

Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

### Sommario

#### I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

.....

#### II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

##### Consiglio

- ★ Direttiva 93/68/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, che modifica le direttive del Consiglio 87/404/CEE (recipienti semplici a pressione), 88/378/CEE (sicurezza dei giocattoli), 89/106/CEE (prodotti da costruzione), 89/336/CEE (compatibilità elettromagnetica), 89/392/CEE (macchine), 89/686/CEE (dispositivi di protezione individuale), 90/384/CEE (strumenti per pesare a funzionamento non automatico), 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi), 90/396/CEE (apparecchi a gas), 91/263/CEE (apparecchiature terminali di telecomunicazione), 92/42/CEE (nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi) e 73/23/CEE (materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione) . . . 1

93/465/CEE:

- ★ Decisione 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 tecnica . . . . . 23

2

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA 93/68/CEE DEL CONSIGLIO

del 22 luglio 1993

che modifica le direttive del Consiglio 87/404/CEE (recipienti semplici a pressione), 88/378/CEE (sicurezza dei giocattoli), 89/106/CEE (prodotti da costruzione), 89/336/CEE (compatibilità elettromagnetica), 89/392/CEE (macchine), 89/686/CEE (dispositivi di protezione individuale), 90/384/CEE (strumenti per pesare a funzionamento non automatico), 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi), 90/396/CEE (apparecchi a gas), 91/263/CEE (apparecchiature terminali di telecomunicazione), 92/42/CEE (nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi) e 73/23/CEE (materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

in cooperazione con il Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che il Consiglio ha già adottato diverse direttive miranti all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi, basandosi sui principi stabiliti nella risoluzione del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione <sup>(4)</sup>; che ognuna delle suddette direttive contempla l'apposizione della marcatura CE; che, per semplificare e garan-

tire la coerenza della legislazione comunitaria, è opportuno sostituire le disposizioni differenti con altre uniformi; che è pertanto necessario armonizzare tali disposizioni, in particolare per i prodotti che possono rientrare nel campo di applicazione di varie direttive;

considerando che la Commissione, nella comunicazione del 15 giugno 1989 concernente un approccio globale in materia di certificazione e di prove <sup>(5)</sup>, ha proposto la creazione di una legislazione comune concernente una marcatura CE di conformità avente un simbolo grafico comune; che nella risoluzione del 21 dicembre 1989 concernente un approccio globale in materia di valutazione della conformità <sup>(6)</sup> il Consiglio ha approvato come principio regolatore l'adozione di una tale strategia coerente per quanto concerne l'utilizzo della marcatura CE;

considerando pertanto che i due elementi fondamentali della nuova strategia da applicare sono i requisiti essenziali e le procedure di valutazione della conformità;

considerando che l'armonizzazione delle disposizioni relative all'apposizione e all'utilizzazione della marcatura CE richiede che le direttive già adottate subiscano modifiche dettagliate al fine di tener conto del nuovo regime,

<sup>(1)</sup> GU n. C 160 del 20. 6. 1991, pag. 14 e GU n. C 28 del 2. 2. 1993, pag. 16.

<sup>(2)</sup> GU n. C 125 del 18. 5. 1992, pag. 178; GU n. C 115 del 26. 4. 1993, pag. 117, e decisione del 14 luglio 1993 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> GU n. C 14 del 20. 1. 1992, pag. 15, e GU n. C 129 del 10. 5. 1993, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU n. C 136 del 4. 6. 1985, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU n. C 231 dell'8. 9. 1989, pag. 3, e GU n. C 267 del 19. 10. 1989, pag. 3.

<sup>(6)</sup> GU n. C 10 del 16. 1. 1990, pag. 1.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

Sono modificate le direttive seguenti:

- 1) la direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione <sup>(1)</sup>;
- 2) la direttiva 88/378/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti la sicurezza dei giocattoli <sup>(2)</sup>;
- 3) la direttiva 89/106/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione <sup>(3)</sup>;
- 4) la direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica <sup>(4)</sup>;
- 5) la direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine <sup>(5)</sup>;
- 6) la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale <sup>(6)</sup>;
- 7) la direttiva 90/384/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico <sup>(7)</sup>;
- 8) la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi <sup>(8)</sup>;
- 9) la direttiva 90/396/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1990, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas <sup>(9)</sup>;
- 10) la direttiva 91/263/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1991, per il ravvicinamento delle legislazioni degli

<sup>(1)</sup> GU n. L 220 dell'8. 8. 1987, pag. 48. Direttiva modificata dalla direttiva 90/488/CEE (GU n. 270 del 2. 10. 1990, pag. 25).

<sup>(2)</sup> GU n. L 187 del 16. 7. 1988, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU n. L 40 dell'11. 2. 1989, pag. 12.

<sup>(4)</sup> GU n. L 139 del 23. 5. 1989, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/31/CEE (GU n. L 126 del 12. 5. 1992, pag. 11).

<sup>(5)</sup> GU n. L 183 del 29. 6. 1989, pag. 9. Direttiva modificata dalla direttiva 91/368/CEE (GU n. L 198 del 22. 7. 1991, pag. 16).

<sup>(6)</sup> GU n. L 399 del 30. 12. 1989, pag. 18.

<sup>(7)</sup> GU n. L 189 del 20. 7. 1990, pag. 1.

<sup>(8)</sup> GU n. L 189 del 20. 7. 1990, pag. 17.

<sup>(9)</sup> GU n. L 196 del 26. 7. 1990, pag. 15.

Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazione, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità <sup>(10)</sup>;

- 11) la direttiva 92/42/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi <sup>(11)</sup>;
- 12) la direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione <sup>(12)</sup>.

### Articolo 2

La direttiva 87/404/CEE è modificata come segue:

- 1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatura CE».
- 2) Il testo dell'articolo 5, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri presumono conformi a tutte le prescrizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione di conformità di cui al capitolo II, i recipienti muniti di marcatura CE.

La conformità dei recipienti alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, presume la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 3. Gli Stati membri pubblicano i riferimenti di tali norme nazionali.»

- 3) All'articolo 5 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. a) Qualora i recipienti siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica ugualmente la presunta conformità dei recipienti alle disposizioni di queste altre direttive.

- b) Tuttavia, nel caso in cui una o più direttive applicabili ai recipienti 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 a queste direttive, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti

<sup>(10)</sup> GU n. L 128 del 23. 5. 1991, pag. 1.

<sup>(11)</sup> GU n. L 167 del 22. 6. 1992, pag. 17.

<sup>(12)</sup> GU n. L 77 del 26. 3. 1973, pag. 29.

nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle direttive stesse, che accompagnano i recipienti.»

- 4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi riconosciuti da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e 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. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.»

- 5) Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal testo seguente:

«Verifica CE

#### Articolo 11

1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i recipienti sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE o alla documentazione tecnica relativa alla costruzione di cui al punto 3 dell'allegato II, di cui sia stata attestata l'idoneità.

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei recipienti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE o alla documentazione tecnica relativa alla costruzione di cui al punto 3 dell'allegato II. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ogni recipiente e redige una dichiarazione di conformità.

3. L'organismo autorizzato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del recipiente ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova in conformità dei punti successivi:

3.1. Il fabbricante presenta i propri recipienti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

3.2. Detti lotti sono accompagnati dall'attestato di certificazione CE di cui all'articolo 10 oppure, qualora i recipienti non siano fabbricati conformemente ad un modello approvato, dalla documentazione tecnica relativa alla costruzione di cui al punto 3 dell'allegato II. In quest'ultimo caso, prima della verifica CE, l'organismo autorizzato esamina la documentazione per attestarne l'idoneità.

3.3. All'atto dell'esame di un lotto, l'organismo verifica che i recipienti siano stati fabbricati e controllati conformemente alla documentazione tecnica di costruzione ed esegue su ciascun recipiente del lotto una prova idraulica oppure una prova pneumatica d'efficacia equivalente, ad una pressione  $P_h$  pari a 1,5 volte la pressione di calcolo al fine di verificare la loro integrità. La prova pneumatica è subordinata all'accettazione delle procedure di sicurezza della prova da parte dello Stato membro in cui essa è effettuata.

L'organismo esegue inoltre delle prove su provette prelevate, a scelta del fabbricante, da un ritaglio campione di produzione o da un recipiente allo scopo di controllare la qualità delle saldature. Le prove sono eseguite sulle saldature longitudinali. Tuttavia, quando per le saldature longitudinali e perimetrali viene utilizzato un diverso procedimento di saldatura, le prove sono ripetute sulle saldature perimetrali.

Per i recipienti di cui al punto 2.1.2 dell'allegato I queste prove su provette sono sostituite da una prova idraulica effettuata su cinque recipienti prelevati a caso in ciascun lotto per verificarne la conformità con le prescrizioni del punto 2.1.2 dell'allegato I.

3.4. Per i lotti accettati, l'organismo riconosciuto appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni recipiente e fornisce un certificato scritto di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti i recipienti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione di quelli che non hanno subito con esito positivo la prova idraulica o la prova pneumatica.

Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato competente prende 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.

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

3.5. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di presentare, su richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo autorizzato di cui al paragrafo 3.4.»

- 6) Il testo dell'articolo 12, paragrafo 1, prima frase è sostituito dal testo seguente:

«1. Il fabbricante che soddisfa gli obblighi derivanti dall'articolo 13 appone la marcatura CE di cui all'articolo 16 sui recipienti che dichiara conformi:

- alla documentazione tecnica relativa alla costruzione di cui all'allegato II, punto 3, che ha formato oggetto di un'attestato di adeguamento della documentazione,
- o ad un modello approvato.»

7) Il testo dell'articolo 15 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 15

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 per quanto riguarda le disposizioni sulla marcatura CE e far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;
- 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 in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.»

8) Il testo dell'articolo 16, paragrafo 1, secondo comma è sostituito dal testo seguente:

«La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico riportato nell'allegato II. La marcatura CE è seguita dal numero distintivo, previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, dell'organismo di controllo autorizzato, incaricato della verifica CE o della sorveglianza CE.»

9) Il testo dell'articolo 16, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

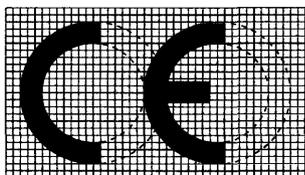
«2. È vietato apporre sui recipienti marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Può essere apposta ogni altra marcatura sui recipienti o sulla targhetta segnaletica purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.»

10) Il testo dell'allegato II, punto 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. MARCATURA "CE" E ISCRIZIONI

1.a) Marcatura CE di conformità

- 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, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo 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.

1.b) Iscrizioni

Il recipiente o la targhetta segnaletica devono riportare almeno le iscrizioni seguenti:

- pressione massima di esercizio (PS in bar)
- temperatura massima di esercizio ( $T_{max}$  in °C)
- temperatura minima di esercizio ( $T_{min}$  in °C)
- capacità del recipiente (V in l)
- nome o marchio del fabbricante
- tipo e identificazione di serie o del lotto del recipiente
- le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.

Se è utilizzata una targhetta segnaletica, questa deve essere concepita in modo da non poter essere riutilizzata e prevedere uno spazio libero per l'eventuale aggiunta di altri dati.»

Articolo 3

La direttiva 88/378/CEE è modificata come segue:

- 1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatura CE».
- 2) Il testo dell'articolo 5, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri presumono conformi a tutte le disposizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione della conformità di cui agli articoli 8, 9 e 10, i giocattoli muniti della marcatura CE di cui all'articolo 11.

La conformità dei giocattoli alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, presume la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 3. Gli Stati membri pubblicano i riferimenti di tali norme nazionali.»

3) All'articolo 5 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. a) Qualora i giocattoli siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti differenti che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica ugualmente la presunta conformità dei giocattoli alle disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia nel caso in cui 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 questo caso i riferimenti a queste direttive, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle suddette direttive e che accompagnano il giocattolo o, in alternativa, riportati sull'imballaggio.»

4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per eseguire l'esame CE di cui all'articolo 8, paragrafo 2 e all'articolo 10, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati ed i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

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

5) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico il cui modello figura nell'allegato V.»

6) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. È vietato apporre sui giocattoli marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sui giocattoli, sul loro imballaggio o su un'etichetta, può essere apposto ogni altro marchio purché esso non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.»

7) Il testo dell'articolo 12 è completato dal paragrafo seguente:

«1 bis. Fatto salvo l'articolo 7:

a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE, com-

porta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

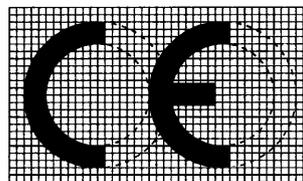
b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.»

8) È aggiunto l'allegato seguente:

«ALLEGATO V

#### MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

— 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, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo 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.»

#### Articolo 4

La direttiva 89/106/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatura CE».

2) Il testo dell'articolo 2, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. a) Qualora i prodotti siano disciplinati da altre direttive comunitarie relative ad aspetti differenti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE di conformità di cui all'articolo 4, paragrafo 2, questa indica, in detti casi, che i prodotti si presumono soddisfare anche le disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui 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 a queste direttive pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, sono riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle suddette direttive e che accompagnano i prodotti.»

- 3) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 2, parte introduttiva è sostituito dal testo seguente:

«2. Gli Stati membri presumono idonei al loro impiego i prodotti che consentono alle opere in cui sono utilizzati, se adeguatamente progettate e costruite, di soddisfare i requisiti essenziali di cui all'articolo 3 qualora i suddetti prodotti rechino la marcatura CE che indica che essi soddisfano tutte le disposizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione di conformità previste al capitolo V e la procedura prevista al capitolo III. La marcatura CE attesta:».

- 4) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 6, primo comma è sostituito dal testo seguente:

«6. La marcatura CE indica che i prodotti soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 4. Spetta al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità assumere la responsabilità di apporre la marcatura CE sul prodotto stesso, su un'etichetta apposta sul prodotto, sul suo imballaggio o sui documenti commerciali che lo accompagnano.»

- 5) Il testo dell'articolo 15, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. Fatto salvo l'articolo 21:

- 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 far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso.
- 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 in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 21.»
- 6) Il testo dell'articolo 15, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a vietare che si appongano sui prodotti o sui relativi imballaggi marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della

marcatura CE. Sull'etichetta applicata sull'imballaggio dei prodotti da costruzioni o sui documenti commerciali che li accompagnano può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.»

- 7) Il testo dell'articolo 18, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

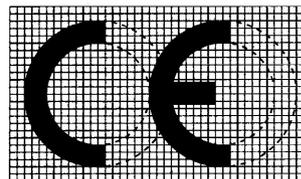
«1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi di certificazione e di ispezione e i laboratori incaricati delle prove da essi designati per effettuare i compiti che devono essere eseguiti ai fini delle autorizzazioni tecniche, dei certificati di conformità, delle ispezioni e delle prove, conformemente alla presente direttiva, nonché nome e indirizzo e numeri di identificazione 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. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.»

- 8) All'allegato III, il testo del punto 4.1 è sostituito dal testo seguente:

#### «4.1. Marcatura CE di conformità

- 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, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo 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.
- La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo che interviene durante la fase di controllo della produzione.

#### *Indicazioni complementari:*

La marcatura CE è accompagnata dal nome o dal marchio specifico del produttore, dalle ultime due cifre dell'anno di apposizione della marcatura CE, nei casi appropriati dal numero del certificato CE di conformità e, se del caso, da indicazioni che permettano di individuare le caratteristiche del prodotto in funzione delle specifiche tecniche.»

### Articolo 5

La direttiva 89/336/CEE è modificata nel modo seguente:

- 1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatatura CE».
- 2) Il testo dell'articolo 3 è sostituito dal testo seguente:

#### «Articolo 3

Quando gli apparecchi di cui all'articolo 2 sono installati, sottoposti ad adeguata manutenzione ed utilizzati conformemente alla loro destinazione, gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili perché questi non possano essere immessi in commercio o utilizzati se non sono muniti della marcatatura CE di cui all'articolo 10 che dichiara la loro conformità a tutte le prescrizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione di conformità previste all'articolo 10».

- 3) All'articolo 10, paragrafo 1 è aggiunto un quinto comma, così redatto:

«Gli Stati membri adottano le misure necessarie a vietare che si appongano sugli apparecchi, sul loro imballaggio, sulle avvertenze per l'uso o sui certificati di garanzia marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatatura CE. Sull'apparecchio, sull'imballaggio, sulle avvertenze per l'uso o sul certificato di garanzia, può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatatura CE.»

- 4) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 6, primo comma è sostituito dal testo seguente:

«6. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri le autorità competenti di cui al presente articolo e gli organismi incaricati del rilascio degli attestati di certificazione CE di cui al paragrafo 5, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* l'elenco di tali autorità ed organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.»

- 5) All'articolo 10 è aggiunto il paragrafo seguente:

#### «7. Fatto salvo l'articolo 9:

- a) ogni constatazione, da parte di uno Stato membro o di un'autorità competente, di apposizione indebita della marcatatura CE, comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare il prodotto alle disposizioni sulla

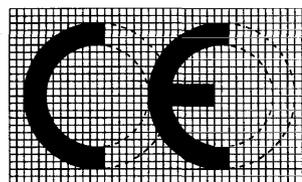
marcatatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

- 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 in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 9.»

- 6) All'allegato I il testo del punto 2 è sostituito dal testo seguente:

#### «2. Marcatura CE di conformità

- La marcatatura CE di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo grafico graduato di cui sopra.
- Qualora gli apparecchi siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti differenti che prevedono l'apposizione della marcatatura CE di conformità, l'applicazione della marcatatura CE indica ugualmente la presunta conformità alle disposizioni di queste altre direttive.
- Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatatura CE indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti a queste direttive, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, sono riportati nei documenti, nella avvertenze o nei fogli di istruzione, stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano gli apparecchi.
- I diversi elementi della marcatatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.»

### Articolo 6

La direttiva 89/392/CEE è modificata come segue:

- 1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatatura CE».

2) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. a) Qualora le macchine siano disciplinate da altre direttive comunitarie relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica ugualmente che le macchine si presumono soddisfare le disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più di dette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che le macchine soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle direttive e che accompagnano le macchine.»

3) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e 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. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.»

4) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE". L'allegato III riporta il modello da utilizzare.»

5) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. È vietato apporre sulle macchine marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sulle macchine può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.»

6) All'articolo 10 è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. 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 disposi-

zioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;

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 di detto prodotto o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.»

7) L'allegato I, punto 1.7.3 è modificato come segue:

a) Il testo del secondo trattino è sostituito dal testo seguente:

«— la marcatura CE (cfr. allegato III).»

b) È aggiunto un quinto trattino, così redatto:

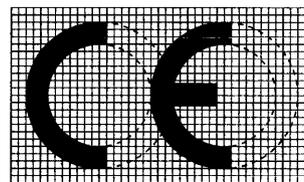
«— l'anno di costruzione.»

8) Il testo dell'allegato III è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO III

#### LA MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

— 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, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo di cui sopra.

— I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm. Per le macchine di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.»

#### Articolo 7

La direttiva 89/686/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatura CE».

2) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato di DPI o componenti di DPI conformi alle disposizioni della presente direttiva e muniti della marcatura CE che

dichiara la loro conformità a tutte le prescrizioni della presente direttiva comprese le procedure di certificazione di cui al capitolo II.»

3) Nell'articolo 5 è aggiunto il paragrafo seguente:

«6. a) Qualora i DPI siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti differenti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE di cui all'articolo 13, questa indica che i DPI si presumono soddisfare ugualmente le disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui 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 che i DPI soddisfano soltanto le disposizioni delle 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 stabiliti dalle direttive e che accompagnano tali DPI.»

4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati ed 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. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.»

5) Il testo dell'articolo 12, prima frase è sostituito dal testo seguente:

«La dichiarazione di conformità CE è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità:».

6) Il testo dell'articolo 13, è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 13

1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico il cui modello figura nell'allegato IV. In caso di intervento di un organismo notificato nella fase di controllo della produzione, come previsto dall'articolo 11, viene aggiunto il suo numero distintivo.

2. La marcatura CE deve essere apposta su ogni DPI fabbricato in modo da essere visibile, leggibile e indelebile per tutta la durata di vita prevista di tale

DPI; tuttavia, se ciò risulta impossibile date le caratteristiche del prodotto, la marcatura CE può essere apposta sull'imballaggio.

3. È vietato apporre sui DPI marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sul DPI o sul suo imballaggio può essere apposto ogni altro marchio, purché questo non limiti la visibilità o la leggibilità della marcatura CE.

4. 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 dallo Stato membro stesso;

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 in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.»

7) L'allegato II, punto 1.4 è completato dal testo seguente:

«h) se del caso, i riferimenti alle direttive applicate conformemente all'articolo 5, paragrafo 6, lettera b);

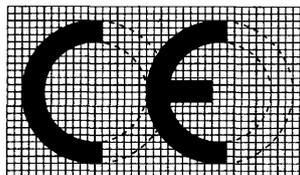
i) nome, indirizzo, numero di identificazione degli organismi notificati che intervengono nella fase di progettazione dei DPI.»

8) Il testo dell'allegato IV è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO IV

#### MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E ISCRIZIONI

— 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, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo 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. Nel caso di DPI di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.

*Indicazioni complementari:*

- le due ultime cifre dell'anno di apposizione della marcatura CE; tale indicazione non è richiesta per i DPI di cui all'articolo 8, paragrafo 3.»

*Articolo 8*

La direttiva 90/384/CEE è modificata come segue:

- 1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatura CE».
- 2) Il testo dell'articolo 2, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:
 

«2. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie affinché possano essere messi in servizio, per gli impieghi previsti dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), solo gli strumenti che soddisfano le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili, comprese le procedure di valutazione della conformità di cui al capitolo II, che a tal titolo sono muniti della marcatura CE prevista dall'articolo 10.»
- 3) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:
 

«3. a) Qualora gli strumenti siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica la presunta conformità degli strumenti alle disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più delle direttive applicabili agli strumenti lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica soltanto la conformità alle disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti a queste direttive pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti da tali direttive e che accompagnano gli strumenti.»
- 4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:
 

«1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi

sono stati designati, e 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 il loro numero di identificazione, nonché i compiti per i quali essi sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.»

- 5) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. È vietato apporre sugli strumenti marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sugli strumenti può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.»

- 6) Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal testo seguente:

*«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 lo strumento alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;
  - 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 in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.»
- 7) L'allegato II è modificato come segue:

- a) Il testo del punto 2.1, secondo e terzo comma è sostituito dal testo seguente:

«Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ogni strumento nonché le iscrizioni previste all'allegato IV e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

La marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza CE di cui al punto 2.4.»

- b) Il testo dei punti 3 e 4 è sostituito dal testo seguente:

«3. **Verifica CE**

3.1. La verifica CE costituisce la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che gli strumenti sot-

toposti alle prescrizioni del punto 3.3 sono eventualmente conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano.

- 3.2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca l'eventuale conformità degli strumenti al tipo descritto nel certificato 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 ogni strumento e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.
- 3.3. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova di ogni strumento, come specificato al punto 3.5.
- 3.4. Per gli strumenti non sottoposti ad omologazione CE del tipo, la documentazione relativa alla progettazione dello strumento di cui all'allegato III deve essere accessibile, se richiesta, all'organismo notificato.
- 3.5. Verifica per controllo e prova di ciascun strumento.
- 3.5.1. Ciascuno strumento è esaminato singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti al fine di verificarne l'eventuale conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili nella presente direttiva.
- 3.5.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ciascuno strumento di cui è stata accertata la conformità ai requisiti e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate.
- 3.5.3. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.
4. **Verifica CE dell'esemplare unico**
- 4.1. La verifica CE dell'esemplare unico è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che lo strumento, studiato in generale per

un'applicazione specifica e dotato del certificato di cui al punto 4.2, è conforme ai requisiti della direttiva che ad esso si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE sullo strumento e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

- 4.2. L'organismo notificato esamina lo strumento ed effettua le prove definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti applicabili della presente direttiva.

L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione sullo strumento di cui è stata accertata la conformità ai requisiti e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate.

- 4.3. La documentazione tecnica relativa al progetto dello strumento di cui all'allegato III permette la valutazione di conformità ai requisiti della presente direttiva nonché la comprensione del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dello strumento. Essa deve essere accessibile all'organismo notificato.
- 4.4. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.»

- c) Il testo dei punti 5.3.1 e 5.3.2 è sostituito dal testo seguente:

«5.3.1. Qualora il fabbricante abbia scelto l'esecuzione in due fasi di una delle procedure di cui al punto 5.1 e qualora queste due fasi vengano espletate da organismi differenti, lo strumento che è stato oggetto della prima fase della procedura deve recare il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a questa fase.

- 5.3.2. La parte che ha espletato la prima fase della procedura rilascia, per ciascuno strumento, un attestato scritto di conformità contenente i dati necessari all'identificazione dello strumento e la specificazione degli esami e delle prove che sono stati effettuati.

La parte incaricata della seconda fase della procedura effettua gli esami e le prove non ancora eseguiti.

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

d) Il testo del punto 5.3.4 è sostituito dal testo seguente:

«5.3.4. La marcatura CE deve essere apposta sullo strumento al termine della seconda fase, così come il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a tale fase.»

8) L'allegato IV, punto 1.1 è modificato nel modo seguente:

a) Il testo della lettera a) è sostituito dal testo seguente:

- «a) — la marcatura CE di conformità che comprende il simbolo CE descritto nell'allegato VI, seguito dalle due ultime cifre dell'anno in cui è stato apposto;
- il(i) numero(i) d'identificazione dello(de)gli organismo(i) notificato(i) che ha (hanno) effettuato le operazioni di sorveglianza CE o di verifica CE.

La marcatura e le iscrizioni sopra indicate sono apposte sullo strumento raggruppate in modo distinto;».

b) Alla lettera c), dopo il sesto trattino, è inserito il trattino seguente:

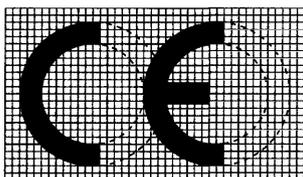
«— le due ultime cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE,».

9) Il testo dell'allegato VI è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO VI

#### MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

— 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 devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo 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.»

#### Articolo 9

La direttiva 90/385/CEE è modificata come segue:

1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatura CE».

2) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri non ostacolano nel loro territorio l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei dispositivi conformi alle disposizioni della presente direttiva e recanti la marcatura CE di cui all'articolo 12 che prova che sono stati oggetto di una valutazione di conformità secondo il disposto dell'articolo 9.»

3) All'articolo 4 è aggiunto il paragrafo seguente:

«5. a) Qualora i dispositivi siano disciplinati da altre direttive relative a differenti aspetti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i dispositivi si presumono soddisfare anche le prescrizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui 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 che i dispositivi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano tali dispositivi; tali documenti, avvertenze o fogli di istruzione devono essere accessibili senza che si debba distruggere l'imballaggio che assicura la sterilità del dispositivo.»

4) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 9 nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e 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 il loro numero di identificazione nonché i compiti per i quali essi sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.»

5) Il testo dell'articolo 12, paragrafo 2, secondo comma è sostituito dal testo seguente:

«Essa deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile dell'attuazione delle procedure di cui agli allegati II, IV e V.»

6) Il testo dell'articolo 12, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. È vietato apporre marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato e il

simbolo grafico della marcatura CE. Sull'imballaggio o sul foglio di istruzioni che accompagna il dispositivo può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.»

- 7) Il testo dell'articolo 13 è sostituito dal testo seguente:

«*Articolo 13*

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 far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;
- 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 in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.»
- 8) L'allegato 2 è modificato come segue:

- a) Il testo del punto 2, secondo comma è sostituito dal testo seguente:

«Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE in conformità dell'articolo 12 e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.

Detta dichiarazione riguarda uno o più esemplari identificati del prodotto ed è conservata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità.

La marcatura CE è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile.»

- b) Il testo del punto 6 è sostituito dal testo seguente:

«6. **Disposizioni amministrative**

- 6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per un periodo minimo di cinque anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la dichiarazione di conformità,
- la documentazione di cui al punto 3.1 secondo trattino,
- le modifiche di cui al punto 3.4,
- la documentazione di cui al punto 4.2,

— le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 4.3, 5.3 e 5.4.

- 6.2. L'organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente, dietro richiesta, tutte le informazioni pertinenti relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, respinte o ritirate.

- 6.3. Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tener a disposizione delle autorità la documentazione tecnica di cui all'articolo 4.2 spetta alla persona responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del dispositivo.»

- 9) Il testo dell'allegato 3, punti 7 e 8, è sostituito dal testo seguente:

«7. **Disposizioni amministrative**

- 7.1. Ove richiesto, ciascun organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente tutte le informazioni pertinenti riguardanti i certificati di esame CE di tipo e gli addenda rilasciati, rifiutati e ritirati.

- 7.2. Gli altri organismi notificati possono ottenere una copia dei certificati di esame CE di tipo e/o dei loro addenda. Gli allegati dei certificati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati, dietro richiesta motivata, previa informazione del fabbricante.

- 7.3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, unitamente alla documentazione tecnica, una copia degli attestati di esame CE di tipo e dei loro documenti aggiuntivi per un periodo minimo di cinque anni dalla fabbricazione dell'ultimo dispositivo.

- 7.4. Qualora né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere la documentazione tecnica a disposizione delle autorità spetta alla persona responsabile dell'immissione sul mercato comunitario del dispositivo in questione.»

- 10) Il testo dell'allegato 4 è sostituito dal testo seguente:

«*ALLEGATO IV*

**VERIFICA CE**

1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabi-

- lito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame "CE del tipo" e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applica.
2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato "CE del tipo" ed ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applica. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ogni prodotto e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.
  3. Prima dell'inizio dei processi di fabbricazione, il fabbricante deve redigere la documentazione che definisce tali processi soprattutto per quanto concerne la sterilizzazione, nonché le disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione e la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabile.
  4. Il fabbricante si impegna ad instaurare ed aggiornare un sistema di controllo post-vendita. Tale impegno comporta l'obbligo da parte del fabbricante di informare, se ne è a conoscenza, le autorità competenti degli incidenti seguenti:
    - i) ogni alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni, nonché ogni inadeguatezza del foglio di istruzioni di un dispositivo che potrebbe provocare o aver provocato la morte o un peggioramento delle condizioni di salute di un paziente;
    - ii) ogni motivo di carattere tecnico o medico che abbia comportato il ritiro dal mercato di un dispositivo da parte del fabbricante.
  5. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova su base statistica, come specificato al punto 6. Il fabbricante deve autorizzare l'organismo notificato a valutare l'efficacia delle misure adottate in applicazione del punto 3, se necessario mediante verifica sistematica.
- 6. Verifica statistica**
- 6.1. Il fabbricante presenta i propri prodotti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.
  - 6.2. Da ogni lotto è prelevato, a caso, un campione. I prodotti che costituiscono un campione vengono esaminati singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5 o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo allo scopo di determinare l'accettazione o il rifiuto del lotto.
  - 6.3. La verifica statistica dei prodotti sarà effettuata per attributi, secondo un programma di campionamento che comporta le seguenti caratteristiche:
    - un livello della qualità pari ad una probabilità di accettazione del 95%, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,29% e l'1%;
    - un limite di qualità pari ad una probabilità di accettazione del 5%, con una percentuale di non conformità tra il 3% e il 7%.
  - 6.4. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni prodotto e redige un'attestazione scritta di conformità relativa alle prove effettuate. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione di quelli di cui si è constatata la non conformità.
 

Qualora un lotto venga respinto, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato. Qualora si verifici frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.

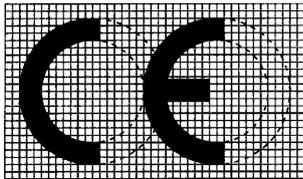
Sotto la responsabilità dell'organismo notificato il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo durante il processo di fabbricazione.
  - 6.5. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, se richiesti, i certificati di conformità dell'organismo notificato.»
- 11) Il testo dell'allegato 5, punto 2, secondo comma è sostituito dal testo seguente:
- «Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE conformemente all'articolo 12 e redige una dichiarazione di conformità. Questa dichiarazione comprende uno o più esemplari identificati del prodotto e viene conservata dal fabbricante. La marcatura CE è corredata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile.»

- 12) Il testo dell'allegato 9 è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO IX

**MARCATURA CE DI CONFORMITÀ**

- 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, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo 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.

Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.»

*Articolo 10*

La direttiva 90/396/CEE è modificata come segue:

- 1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatura CE».
- 2) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi conformi a tutte le prescrizioni della presente direttiva comprese le procedure di valutazione della conformità di cui al capitolo II, quando siano muniti della marcatura CE prevista all'articolo 10.»

- 3) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. a) Qualora gli apparecchi siano disciplinati da altre direttive relative ad altri aspetti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima indica che gli apparecchi si presumono corrispondere altresì alle disposizioni di queste altre direttive.

- b) Tuttavia, nel caso in cui 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 che gli apparecchi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avver-

tenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle direttive e che accompagnano tali apparecchi.»

- 4) Il testo dell'articolo 9, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8 nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e 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. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.»

- 5) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:

«2. È vietato apporre sugli apparecchi marcature che possano trarre in inganno i terzi sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE. Sull'apparecchio o sulla targhetta di identificazione, può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.»

- 6) Il testo dell'articolo 11 è sostituito dal testo seguente:

«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 del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.»

- 7) L'allegato II è modificato nel modo seguente:

- a) Il testo del punto 2.1, seconda frase è sostituito dal testo seguente:

«Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.»

- b) Il testo del punto 2.1, ultima frase è sostituito dal testo seguente:

«La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato dei controlli improvvisi previsti al punto 2.3.»

- c) Il testo del punto 3.1, seconda frase è sostituito dal testo seguente:

«Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.»

- d) Il testo del punto 3.1, ultima frase è sostituito dal testo seguente:

«La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile del controllo CE.»

- e) Il testo del punto 4.1, seconda frase è sostituito dal testo seguente:

«Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.»

- f) Il testo del punto 4.1, ultima frase è sostituito dal testo seguente:

«La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile del controllo CE.»

- g) Il testo dei punti 5 e 6 è sostituito dal testo seguente:

«5. VERIFICA CE

5.1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che gli apparecchi sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato "CE del tipo" e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

5.2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato "CE del tipo" e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ogni apparecchio e fornisce una dichiarazione scritta di conformità. La dichiarazione di conformità può riguardare uno o più apparecchi ed è conservata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità.

5.3. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità

dell'apparecchio ai requisiti della presente direttiva, a scelta del fabbricante o con controllo e prove di ogni apparecchio, come al punto 5.4, o con controllo e prove dell'apparecchio su base statistica, come al punto 5.5.

5.4. Verifica per controllo e prove di ciascun apparecchio

5.4.1. Ciascun apparecchio viene esaminato singolarmente e vengono effettuate prove adeguate definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti al fine di verificarne la conformità al tipo descritto dal certificato "CE del tipo" e ai requisiti essenziali applicabili enunciati nella presente direttiva.

5.4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre su ciascun apparecchio approvato il suo numero di identificazione e fornisce un attestato scritto di conformità alle prove effettuate. L'attestato di conformità può riguardare uno o più apparecchi.

5.4.3. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

5.5. Verifica statistica

5.5.1. Il fabbricante presenta i propri apparecchi in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di lavorazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

5.5.2. La procedura statistica utilizza i seguenti elementi:

Gli apparecchi sono sottoposti a controlli statistici per attributi e devono pertanto essere raggruppati in lotti identificabili, costituiti da esemplari di un unico modello, fabbricati in condizioni identiche. Ad intervalli indeterminati viene esaminato un lotto. Gli apparecchi che costituiscono un campione vengono esaminati singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5 o prove equivalenti, onde determinare l'accettazione o il rifiuto del lotto.

Viene applicato un programma di campionamento con le seguenti caratteristiche di funzionamento:

- un livello standard della qualità pari ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,5 % e l'1,5 %;

— un limite di qualità pari ad una probabilità di accettazione del 5% con una percentuale di non conformità compresa tra il 5% e il 10%.

- 5.5.3. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni apparecchio e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti gli apparecchi del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione del campione di cui si è constatata la non conformità.

Qualora un lotto venga respinto, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato. Qualora si verifichi frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo durante il processo di fabbricazione.

- 5.5.4. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

## 6. VERIFICA CE DELL'ESEMPLARE UNICO

- 6.1. La verifica CE dell'esemplare unico è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che l'apparecchio in questione, che ha ottenuto l'attestazione di cui al punto 2, è conforme ai requisiti della presente direttiva che ad esso si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE sull'apparecchio e fornisce una dichiarazione scritta di conformità che conserva.

- 6.2. L'organismo notificato esamina l'apparecchio ed effettua le prove del caso, tenendo conto del documento del progetto per verificarne la conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva.

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

- 6.3. La documentazione relativa al progetto, di cui all'allegato IV, permette la valutazione della conformità ai requisiti della direttiva nonché la comprensione del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dell'apparecchio.

La documentazione del progetto di cui all'allegato IV è a disposizione dell'organismo notificato.

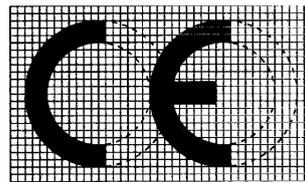
- 6.4. Se l'organismo notificato lo ritiene necessario, gli esami e le opportune prove possono essere effettuati dopo l'installazione dell'apparecchio.
- 6.5. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, su richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.»

- 8) Il testo dell'allegato III è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO III

## MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E ISCRIZIONI

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



La marcatura CE è seguita dal numero d'identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione.

2. L'apparecchio o la scheda delle caratteristiche deve contenere il marchio CE nonché le seguenti indicazioni:

- il nome o il simbolo di identificazione del fabbricante;
- la denominazione commerciale dell'apparecchio;
- il tipo di alimentazione elettrica;
- la categoria di apparecchio;
- le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.

Eventuali informazioni complementari riguardanti l'installazione devono essere fornite in funzione delle caratteristiche particolari dell'apparecchio.

3. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo 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.»

## Articolo 11

La direttiva 91/263/CEE è modificata come segue:

- 1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatura CE».

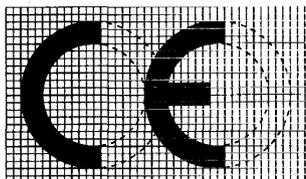
- 2) All'articolo 11, paragrafo 4 l'espressione «il marchio CE» è sostituita con «le iniziali "CE" indicate nell'allegato VI».
- 3) Il testo dell'articolo 3, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:
- «1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie affinché le apparecchiature terminali possano essere immesse sul mercato e messe in servizio solo se munite della marcatura CE di cui all'articolo 11, che dichiara la loro conformità alle prescrizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione previste al capitolo II, quando debitamente installate, mantenute in efficienza ed utilizzate conformemente alla loro destinazione.»
- 4) All'articolo 3 è aggiunto il paragrafo seguente:
- «4. a) Qualora le apparecchiature terminali siano disciplinate da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che tali apparecchiature si presumono soddisfare anche le prescrizioni di queste altre direttive.
- b) Tuttavia, nel caso in cui 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 che le apparecchiature terminali soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle suddette direttive e che accompagnano le apparecchiature terminali.»
- 5) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:
- «1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi stabiliti nella Comunità da essi designati per svolgere i compiti inerenti alla certificazione, al controllo del prodotto e alla relativa sorveglianza conformemente alle procedure di cui all'articolo 9, nonché i numeri di identificazione che sono stati attribuiti in precedenza dalla Commissione.
- Gli Stati membri applicano i criteri minimi, di cui all'allegato V, per la designazione di tali organismi. Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri fissati dalle pertinenti norme armonizzate soddisfino anche i criteri fissati nell'allegato V.»
- 6) Il testo dell'articolo 10, paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:
- «3. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* un elenco degli organismi notificati in cui figura il numero di identificazione e quello dei laboratori incaricati delle prove, nonché i compiti per i quali sono stati designati, e provvede all'aggiornamento di detto elenco.»
- 7) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:
- «1. La marcatura dell'apparecchiatura terminale conforme alla presente direttiva è costituita dalla marcatura CE, essa stessa costituita dalla sigla CE seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione e da un simbolo che indica che l'apparecchiatura è destinata e idonea ad essere collegata alla rete pubblica di telecomunicazioni. Il modello della marcatura CE da utilizzare, nonché le indicazioni complementari, figurano nell'allegato VI.»
- 8) Il testo dell'articolo 11, paragrafo 2 è sostituito dal testo seguente:
- «2. È vietato apporre marcature che possano trarre in inganno i terzi sul significato o sul simbolo grafico dei marchi di conformità specificati negli allegati VI e VII. Sulle apparecchiature può essere apposto ogni altro marchio, purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.»
- 9) Il testo dell'articolo 12 è sostituito dal testo seguente:
- «Articolo 12
- Fatto salvo l'articolo 8:
- 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 del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo le procedure previste dall'articolo 8.»
- 10) Il testo dell'allegato II, punto 1, ultima frase e dell'allegato III, punto 1, ultima frase è sostituito dal testo seguente:
- «Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone le marcature previste all'articolo 11, paragrafo 1 su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità al tipo.»
- 11) Il testo dell'allegato IV, punto 1, ultima frase è sostituito dal testo seguente:
- «Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone le marcature previste all'articolo 11, paragrafo 1 su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità.»

12) Il testo dell'allegato VI è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO VI

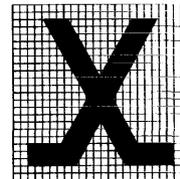
**MARCATURE DA APPORRE SULLE APPARECCHIATURE DI CUI ALL'ARTICOLO 11, PARAGRAFO 1**

- La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico che segue, seguite dalle indicazioni complementari di cui all'articolo 11, paragrafo 1



Iniziali "CE"

Numero di identificazione dell'organismo notificato



Simbolo che dichiara l'idoneità dell'apparecchiatura ad essere connessa alla rete pubblica di telecomunicazioni

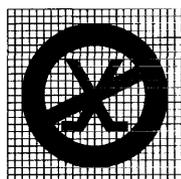
(Per il formato dei caratteri, vedi *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*).

- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.»

13) Il testo dell'allegato VII è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO VII

**MARCATURE DA APPORRE SULLE APPARECCHIATURE DI CUI ALL'ARTICOLO 11, PARAGRAFO 4**



- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.»

*Articolo 12*

La direttiva 92/42/CEE è modificata come segue:

- 1) In tutto il testo l'espressione «marchio CE» è sostituita con «marcatura CE».
- 2) Il testo dell'articolo 4, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:
- «1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato e la messa in

servizio sul loro territorio degli apparecchi e delle caldaie conformi alle disposizioni della presente direttiva e muniti della marcatura CE prevista all'articolo 7 che dichiara la loro conformità a tutte le prescrizioni della presente direttiva, comprese le procedure relative alla conformità di cui agli articoli 7 e 8, qualora il trattato o altre direttive o prescrizioni comunitarie non dispongano altrimenti.»

3) All'articolo 4 è aggiunto il paragrafo seguente:

- «5. a) Qualora le caldaie siano disciplinate da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che le caldaie soddisfano anche le disposizioni di queste altre direttive.
- b) Tuttavia, nel caso in cui 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 che le caldaie soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle direttive stesse e che accompagnano le caldaie.»

4) Il testo dell'articolo 7, paragrafo 4 è sostituito dal testo seguente:

«4. La marcatura CE di conformità alle esigenze della presente direttiva e alle altre disposizioni relative all'attribuzione della marcatura CE nonché le iscrizioni previste dall'allegato I sono apposti sulle caldaie e sugli apparecchi in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile. È vietato apporre su tali prodotti

qualsiasi marcatura che possa trarre in inganno i terzi sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE. Sulle caldaie e sugli apparecchi può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.»

5) All'articolo 7 è aggiunto il paragrafo seguente:

«5. 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 tale prodotto alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate 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 del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.»

6) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per attuare le procedure di cui all'articolo 7, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

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

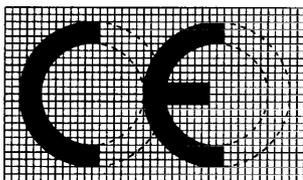
7) Il testo dell'allegato I è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO I

#### MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E MARCATURE SPECIFICHE AGGIUNTIVE

##### 1. Marcatura CE di conformità

— 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, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo 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.

##### 2. Marcature specifiche

— Le due ultime cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.

— La marcatura di rendimento energetico, attribuita ai sensi dell'articolo 6 della presente direttiva, corrisponde al simbolo seguente:



8) L'allegato IV è modificato come segue:

a) il testo del punto 1, ultima frase del modulo C è sostituito dal testo seguente:

«Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.»

b) Il testo del punto 1, ultime due frasi del modulo D è sostituito dal testo seguente:

«Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.»

c) Il testo del punto 1, ultime due frasi del modulo E è sostituito dal testo seguente:

«Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ciascuna caldaia o ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.»

#### Articolo 13

La direttiva 73/23/CEE è modificata come segue:

1) Alla fine del preambolo sono stati aggiunti i considerando seguenti:

«considerando che la decisione 90/683/CEE (\*) determina i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure

di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica;

considerando che la scelta delle procedure non deve comportare un abbassamento del livello della sicurezza del materiale elettrico già fissato nella Comunità,

(\*) GU n. L 380 del 31. 12. 1990, pag. 13.»

- 2) Il testo dell'articolo 8, paragrafo 1 è sostituito dal testo seguente:

«1. Prima dell'immissione in commercio, il materiale elettrico di cui all'articolo 1 deve essere munito della marcatura CE stabilita nell'articolo 10, che attesta la conformità del materiale alle disposizioni della direttiva, compresa la valutazione della conformità di cui all'allegato IV.»

- 3) All'articolo 8 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. a) Qualora il materiale elettrico sia disciplinato da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che tale materiale si presume soddisfare anche le disposizioni di queste altre direttive.

b) Tuttavia, nel caso in cui una o più direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che il materiale elettrico soddisfa soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti a queste direttive, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione previsti dalle direttive stesse e che accompagnano il materiale elettrico.»

- 4) Il testo dell'articolo 10 è sostituito dal testo seguente:

«Articolo 10

1. La marcatura CE di cui all'allegato III è apposta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità sul materiale elettrico o, in alternativa, sull'imballaggio, sulle avvertenze d'uso o sul certificato di garanzia, in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile.

2. È vietato apporre sui materiali elettrici ogni altra marcatura che possa trarre in inganno i terzi sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE. Sul materiale elettrico, sull'imballaggio, sull'avvertenza d'uso o sul certificato di garanzia può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.

3. Fatto salvo l'articolo 9:

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 del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo la procedura prevista all'articolo 9.»

- 5) L'articolo 11, secondo trattino è soppresso.

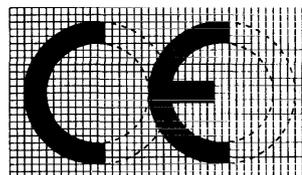
- 6) Sono aggiunti gli allegati seguenti:

«ALLEGATO III

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

A. Marcatura CE di conformità

— 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, devono essere rispettate le proporzioni indicate dal simbolo 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.

B. Dichiarazione di conformità

La dichiarazione di conformità deve comprendere i seguenti elementi:

- nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità;
- descrizione del materiale elettrico;
- riferimento alle norme armonizzate;
- eventuale riferimento alle specifiche per le quali è dichiarata la conformità;

- identificazione del firmatario che ha il potere di impegnare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità;
- le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.

#### ALLEGATO IV

#### CONTROLLO INTERNO DELLA FABBRICAZIONE

1. Il controllo interno della fabbricazione è la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui al paragrafo 2, si accerta e dichiara che il materiale elettrico soddisfa i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto 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 tiene questa documentazione nel territorio della Comunità a disposizione delle autorità nazionali a fini ispettivi per almeno 10 anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.  
  
Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo incombe alla persona responsabile dell'immissione del materiale elettrico nel mercato comunitario.
3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del materiale elettrico ai requisiti della direttiva. Essa deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento del materiale elettrico; essa contiene:

- la descrizione generale del materiale elettrico;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e il funzionamento del materiale elettrico;
- un elenco delle norme che sono state applicate completamente o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare gli aspetti di sicurezza della direttiva qualora non siano state applicate le 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 dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.»

#### Articolo 14

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano anteriormente al 1° luglio 1994 le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano le suddette disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 1995.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri consentono fino al 1° gennaio 1997 la commercializzazione e la messa in servizio dei prodotti conformi ai sistemi di marcatura vigenti anteriormente al 1° gennaio 1995.

3. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva. La Commissione ne informa gli Stati membri.

#### Articolo 15

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 luglio 1993.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

## DECISIONE 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 tecnica

(93/465/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

in cooperazione con il Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che la decisione 90/683/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1990, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica <sup>(4)</sup>, deve essere modificata in più punti in modo sostanziale; che, per motivi di chiarezza e di razionalità, conviene procedere ad una codificazione delle sue disposizioni mediante la presente decisione;

considerando la risoluzione del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente un approccio globale in materia di valutazione della conformità <sup>(5)</sup>;

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 l'attuazione del mercato interno;

considerando che tali strumenti devono assicurare la piena conformità dei prodotti con i requisiti essenziali stabiliti nelle direttive di armonizzazione tecnica, onde garantire, in particolare, la salute e la sicurezza di utenti e consumatori;

considerando che tale conformità va assicurata senza imporre ai fabbricanti condizioni inutilmente onerose e ricorrendo a procedure chiare e comprensibili;

considerando che occorre introdurre un certo grado di flessibilità per quanto concerne l'impiego di altri moduli o di variazioni dei moduli, ove le condizioni specifiche di un particolare settore o direttiva lo giustificano, ma non tale da pregiudicare gli obiettivi della presente decisione e solo con un'esplicita motivazione;

considerando che, con la sua risoluzione del 21 dicembre 1989, il Consiglio ha approvato come principio fondamentale l'adozione di una regolamentazione comune per quanto riguarda l'impiego della marcatura CE;

considerando che, con la sua decisione 90/683/CEE, il Consiglio ha previsto che l'immissione sul mercato dei prodotti industriali disciplinati dalle direttive di armonizzazione tecnica non era possibile se non previa apposizione della marcatura CE sugli stessi da parte del fabbricante;

considerando che, per agevolare i controlli sul mercato comunitario da parte degli ispettori e per chiarire gli obblighi degli operatori economici in materia di marcatura derivanti dalle diverse regolamentazioni comunitarie, è opportuno utilizzare un'unica marcatura CE;

considerando che l'obiettivo della marcatura CE è quello di attestare la conformità di un prodotto ai livelli di protezione di interesse collettivo fissati dalle direttive di armonizzazione totale e di indicare che l'operatore economico si è sottoposto a tutte le procedure di valutazione previste dal diritto comunitario relative al suo prodotto,

DECIDE:

*Articolo 1*

1. Le procedure di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica concernenti la commercializzazione di prodotti industriali saranno scelte tra i moduli che figurano nell'allegato e in base ai criteri precisati nella presente decisione nonché negli orientamenti generali figuranti all'allegato.

<sup>(1)</sup> GU n. C 160 del 20. 6. 1991, pag. 14, e  
GU n. C 28 del 2. 2. 1993, pag. 16.

<sup>(2)</sup> GU n. C 125 del 18. 5. 1992, pag. 178;  
GU n. C 115 del 26. 4. 1993, pag. 117, e decisione del  
14 luglio 1993 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> GU n. C 14 del 20. 1. 1992, pag. 15, e  
GU n. C 129 del 10. 5. 1993, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU n. L 380 del 31. 12. 1990, pag. 13.

<sup>(5)</sup> GU n. C 10 del 16. 1. 1993, pag. 1.

Tali procedure possono discostarsi dai moduli solo ove le condizioni specifiche di un particolare settore o una direttiva lo giustifichino. Tali divergenze dai moduli devono essere di portata limitata e devono essere motivate esplicitamente nella direttiva in questione.

2. La presente decisione stabilisce il regime di apposizione della marcatura CE di conformità nelle regolamentazioni comunitarie relative alla progettazione, alla fabbricazione, all'immissione sul mercato, alla messa in servizio o all'utilizzazione dei prodotti industriali.

3. La Commissione riferisce periodicamente sull'applicazione della presente decisione, indicando se le procedure di valutazione della conformità e di marcatura CE si svolgano in modo soddisfacente ovvero debbano essere modificate.

La Commissione riferisce, entro la fine del periodo transitorio nel 1997, o prima di tale data in caso di urgenza accertata, anche su eventuali problemi particolari determinati dall'inclusione della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al

materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione <sup>(1)</sup>, nell'ambito di applicazione della marcatura CE, con particolare attenzione a eventuali pregiudizi alla sicurezza. La Commissione procede inoltre all'esame dei problemi sollevati dalla sovrapposizione delle direttive del Consiglio e valuta l'opportunità di adottare ulteriori provvedimenti comunitari.

#### *Articolo 2*

1. La decisione 90/683/CEE è abrogata.
2. I riferimenti fatti alla decisione abrogata si considerano come fatti alla presente decisione.

Fatto a Bruxelles, addì 22 luglio 1993.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

(<sup>1</sup>) GU n. L 77 del 26. 3. 1973, pag. 29.

## ALLEGATO

## PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E MARCATURA CE NELLE DIRETTIVE DI ARMONIZZAZIONE TECNICA

## I. ORIENTAMENTI GENERALI

## A. I principali orientamenti per l'applicazione delle procedure di valutazione della conformità nelle direttive sull'armonizzazione tecnica sono i seguenti:

- a) l'obiettivo essenziale di una procedura di valutazione della conformità consiste nel permettere alle autorità pubbliche di accertarsi che i prodotti immessi sul mercato soddisfano i requisiti che figurano nelle disposizioni delle direttive, segnatamente in materia di salute e sicurezza degli utilizzatori e dei consumatori;
- b) la valutazione della conformità può essere suddivisa in moduli riguardanti la fase di progettazione e la fase di produzione dei prodotti;
- c) di norma un prodotto deve essere sottoposto alle due fasi e soltanto nel caso in cui 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 elevato 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.; i fattori di cui si è tenuto conto devono essere indicati esplicitamente in tali direttive;
- f) 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 assicurare il rispetto dei requisiti;

le direttive devono fissare i criteri che determinano le condizioni in cui il fabbricante opera la scelta dei moduli più appropriati alla sua produzione tra quelli stabiliti dalle direttive;

- g) inoltre, le direttive devono evitare di imporre inutilmente moduli sproporzionati agli obiettivi della relativa direttiva;
- h) gli organismi notificati devono essere incoraggiati se possibile ad applicare i moduli senza imporre oneri inutili agli operatori economici. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, provvede a che tra gli organismi notificati sia organizzata una stretta cooperazione onde assicurare un'applicazione tecnica coerente dei moduli;
- i) per tutelare i fabbricanti, la documentazione tecnica fornita agli organismi notificati va limitata unicamente a quanto necessario al fine della valutazione della conformità. È necessaria la tutela giuridica delle informazioni riservate;
- j) in tutti i casi in cui, in base alle direttive, il fabbricante ha la possibilità di utilizzare moduli basati su tecniche di garanzia della qualità, egli deve altresì avere la possibilità di avvalersi di una combinazione di moduli senza ricorrere alla garanzia della qualità, e viceversa, salvo qualora il rispetto dei requisiti stabiliti dalle direttive renda necessario seguire un determinato metodo ad esclusione di altri;
- k) ai fini dell'applicazione dei vari moduli, gli Stati membri notificano, sotto la loro responsabilità, gli organismi soggetti alla loro giurisdizione che essi scelgono tra quelli tecnicamente competenti che soddisfano ai requisiti delle direttive. Tale responsabilità comporta per gli Stati membri l'obbligo di accertarsi che gli organismi notificati rimangano permanentemente al livello di competenza tecnica richiesto dalle direttive e tengano le loro autorità nazionali al corrente dell'esecuzione dei loro compiti. Nel caso in cui ritiri la notifica di un organismo, lo Stato membro prende gli opportuni provvedimenti affinché i fascicoli siano gestiti da un altro organismo notificato, in modo da garantirne la continuità;

(\*) Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse nelle direttive specifiche.

- l) inoltre, in materia di valutazione della conformità, il subappalto di lavori sarà soggetto a determinate condizioni atte a garantire:
- la competenza dell'istituto che interviene nel subappalto, sulla base del rispetto delle norme della serie EN 45000, e la capacità dello Stato membro che ha notificato l'organismo subappaltante di assicurare un controllo effettivo del rispetto di tali norme;
  - la capacità dell'organismo notificato ad esercitare la responsabilità effettiva per i lavori eseguiti nel quadro di un contratto di subappalto;
- m) gli organismi notificati in grado di dimostrare la loro conformità alle norme armonizzate (serie EN 45000) mediante la presentazione della prova scritta di essere stati accreditati oppure mediante qualsiasi altro documento, sono considerati conformi ai requisiti delle direttive. Gli Stati membri che hanno notificato organismi non in grado di dimostrare la loro conformità alle norme armonizzate (serie EN 45000) possono essere invitati a fornire alla Commissione l'adeguata motivazione alla base della notifica;
- n) l'elenco degli organismi notificati viene pubblicato dalla Commissione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* e costantemente aggiornato.

**B. I principali orientamenti per l'apposizione della marcatura CE sono i seguenti:**

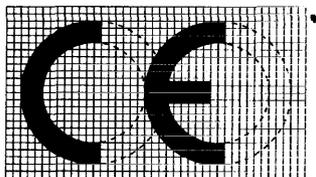
- a) La marcatura CE concretizza la conformità a tutti gli obblighi che spettano ai fabbricanti in relazione al prodotto ai sensi delle direttive comunitarie che ne contemplano l'apposizione.

Non si tratta dunque di limitare tale conformità ai soli requisiti essenziali di sicurezza, di sanità pubblica, di protezione del consumatore, ecc. perché alcune direttive potrebbero contenere particolari obblighi non necessariamente contenuti nei cosiddetti requisiti essenziali.

- b) La marcatura CE apposta sui prodotti industriali attesta il fatto che la persona fisica o giuridica che ha svolto o fatto svolgere l'apposizione si è accertata che il prodotto è conforme a tutte le direttive comunitarie totali che ad esso si applicano e che è stato sottoposto alle appropriate procedure di valutazione della conformità.
- c) Qualora i prodotti industriali siano disciplinati da più direttive relative ad altri aspetti che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che i prodotti si presumono soddisfare anche le disposizioni di queste altre direttive.

Tuttavia, nel caso in cui una o più di queste direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che i prodotti sono conformi soltanto alle disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione che accompagnano i prodotti o, se del caso, sulla targhetta segnaletica.

- d) 1. 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.

2. In mancanza di una dimensione specifica indicata nelle direttive, la marcatura CE non può essere inferiore ai 5 mm.

3. La marcatura CE è apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica. Tuttavia, qualora la natura del prodotto non lo consenta o non lo giustifichi, la marcatura CE è apposta sul suo eventuale imballaggio e sui documenti di accompagnamento se le direttive li prevedono.
4. La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, leggibile ed indelebile.
- e) Ogni prodotto industriale disciplinato dalle direttive di armonizzazione tecnica fondate sui principi dell'approccio globale deve essere munito della marcatura CE, fatte salve le eccezioni previste dalle direttive specifiche; si tratta non di derogare alla marcatura, ma di derogare a procedure amministrative per la valutazione della conformità, ritenute, in determinati casi, troppo complesse. Non vi saranno quindi eccezioni o deroghe alla marcatura, se non giustificate.

Soltanto la marcatura CE attesta la conformità dei prodotti industriali alle direttive fondate sui principi dell'approccio globale.

A questo titolo gli Stati membri si astengono dall'introdurre nella loro regolamentazione nazionale segni di marcature diversi dalla marcatura CE per quanto riguarda la conformità a tutte le disposizioni di cui alle direttive che prevedono tale marcatura CE.

- f) La marcatura CE è apposta durante la fase di controllo della produzione.
- g) La marcatura CE di conformità è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato ai sensi del punto I.A, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, ai sensi della presente decisione.

La Commissione attribuisce il numero d'identificazione nel quadro della procedura di notifica degli organismi. Gli elenchi degli organismi notificati sono pubblicati dalla Commissione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* e regolarmente aggiornati.

Qualora un organismo sia notificato per più direttive, gli viene attribuito lo stesso numero. La Commissione accerta che ogni organismo notificato riceva un solo numero di identificazione quale che sia il numero di direttive per le quali esso è stato notificato.

- h) Per determinati prodotti è necessario prevedere disposizioni concernenti il loro impiego. In tale caso, la marcatura CE ed il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da un pittogramma o da qualsiasi altra indicazione relativa, ad esempio, alla categoria di utilizzazione.
- i) È vietato apporre ogni altra marcatura che possa trarre in inganno i terzi sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE.
- j) Un prodotto può essere munito di diversi marchi, come marchi di conformità alle norme nazionali o europee, o marchi di conformità a direttive tradizionali opzionali, a condizione che tali indicazioni non creino confusione con la marcatura CE.

Di conseguenza, tali indicazioni non possono essere apposte sul prodotto, sull'imballaggio o sulla documentazione che accompagna il prodotto, se limitano la leggibilità e la visibilità della marcatura CE.

- k) La marcatura CE è apposta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità. In casi particolari, dovutamente giustificati, le direttive specifiche possono prevedere l'apposizione della marcatura CE da parte del responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato comunitario.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto sotto la sua responsabilità dall'organismo stesso oppure dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità.

- l) Gli Stati membri devono adottare tutte le disposizioni di diritto interno atte ad evitare ogni possibile confusione ed ogni abuso nell'impiego della marcatura CE.

Fatte salve le disposizioni della direttiva in questione relative all'applicazione della clausola di salvaguardia, 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 o, eccezionalmente, se le direttive specifiche lo prevedono, per il responsabile dell'immissione del prodotto in questione sul mercato comunitario, l'obbligo di conformare tale prodotto e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite da tale Stato membro. Nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste dalle clausole di salvaguardia.

## II. MODULI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

### *Note esplicative*

Con direttive specifiche si può autorizzare ad apporre la marcatura 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 n. C 136 del 4. 6. 1985, pag. 1) che sono divenuti articoli standard nelle direttive «nuovo approccio».

Nel quadro INSIS si prevede di trasmettere con i mezzi di comunicazione informatizzati i certificati e gli altri documenti rilasciati da organismi notificati.

Le direttive specifiche possono prevedere i moduli A, C e H con sezioni addizionali contenenti disposizioni supplementari nei riquadri dei moduli.

Il modulo C è destinato ad essere usato in combinazione con il modulo B (esame CE del tipo). Anche i moduli D, 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 (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 i prodotti soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto 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 del 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 valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento del prodotto (\*\*).

(\*) Tale periodo può essere cambiato con direttive specifiche.  
(\*\*) Il contenuto della documentazione tecnica sarà stabilito, direttiva per direttiva, in funzione dei prodotti in questione. A titolo di esempio, la documentazione contiene, nella misura necessaria ai fini della valutazione:  
— la descrizione generale del prodotto;  
— disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti;  
— le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e del 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 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 dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 e ai requisiti della direttiva che ad essi applicano.

#### Modulo A bis

Questo modulo corrisponde al modulo A completato dalle seguenti disposizioni supplementari:

Per ciascun prodotto vengono effettuate, ad opera del fabbricante o per suo conto, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto (\*). 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.

(\*) Qualora si sfrutti questa possibilità in una direttiva specifica, vanno specificati i prodotti in questione nonché le prove da effettuare.

oppure

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 dei prodotti con i requisiti della direttiva corrispondente. Qualora uno o più esemplari dei prodotti controllati non risultino 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, programmi di campionamento e sue caratteristiche operative, ecc.)

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

#### Modulo B (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 relativa.
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 sia necessario per eseguire il programma di prove.

(\*) 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.

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 (\*).
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, le condizioni di validità del certificato 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 al prodotto 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 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 del 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.

(\*) Il contenuto della documentazione tecnica sarà stabilito, direttiva per direttiva, in funzione dei prodotti in questione. A titolo di esempio, la documentazione contiene, 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 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.

(\*\*) Le direttive specifiche possono prevedere una durata di validità dell'attestato.

(\*\*\*) Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse nelle direttive specifiche.

(\*\*\*\*) Tale periodo può essere modificato dalle direttive specifiche.

**Modulo C (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 i prodotti in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabile. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità.
2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti 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 del 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.

Eventuali disposizioni supplementari:

Per ciascun prodotto vengono effettuate, ad opera del fabbricante o per suo conto, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto (\*). 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.

(\*) Qualora si sfrutti questa possibilità in una direttiva specifica, vanno specificati i prodotti in questione nonché le prove da effettuare.

oppure

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 requisiti della direttiva corrispondente. 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.).

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

**Modulo D (\*\*) (Garanzia qualità produzione)**

1. Questo modulo descrive la 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 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 prodotto 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 del prodotto finito secondo quanto specificato al paragrafo 3, e dev'essere assoggettato alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.

(\*) Tale periodo può essere modificato dalle direttive specifiche.

(\*\*) Qualora tale modulo sia usato senza 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 quadre deve essere cancellato.

### 3. Sistema qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti 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 dei prodotti [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 dei prodotti;
- 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 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 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 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. 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.

(\*) Detta norma armonizzata è la EN 29002 completata, se necessario, per tener conto della specificità dei prodotti ai quali è applicata.

- 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 del prodotto:
  - 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 (\*\*).

#### Modulo E (\*\*\*) (Garanzia qualità prodotti)

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi del paragrafo 2 si accerta e dichiara che i prodotti [sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e] soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto 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 del prodotto 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 i prodotti 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. 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 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.

(\*) La periodicità può essere precisata in direttive specifiche.

(\*\*) Tale periodo può essere modificato dalle direttive specifiche.

(\*\*\*) Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse nelle direttive specifiche.

(\*\*\*\*) Qualora tale modulo sia usato senza 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 quadre deve essere cancellato.

- 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 del prodotto:

- 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 di sistemi qualità rilasciate o ritirate (\*\*\*\*).

#### Modulo F (\*\*\*\*) (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 i prodotti 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 direttiva che ad essi si applicano.

(\*) Tale norma armonizzata sarà la EN 29003, eventualmente completata per tener conto della specificità dei prodotti ai quali si applica.

(\*\*) La periodicità può essere precisata in direttive specifiche.

(\*\*\*) Tale periodo può essere modificato dalle direttive specifiche.

(\*\*\*\*) Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse nelle direttive specifiche.

(\*\*\*\*\*) Qualora tale modulo sia usato senza 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.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti [al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e] soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità.
3. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, o mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al paragrafo 4, o mediante controllo e prova statistici sui prodotti secondo quanto stabilito al paragrafo 5, a scelta del fabbricante (\*).
- 3 bis. Il fabbricante, o il suo mandatario, conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno dieci anni (\*\*) dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
4. *Verifica mediante controllo e prova 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 dell'attestato di esame CE del tipo e] della direttiva ad essi applicabili.
  - 4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascun prodotto 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.
5. *Verifica statistica*
  - 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. 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.
  - 5.3. 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.)
  - 5.4. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni singolo prodotto e redige un attestato di conformità relativo alle prove effettuate. 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 competente prende 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.  
  
Il fabbricante può apporre, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.
  - 5.5. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

#### Modulo G (Verifica di un unico prodotto)

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante accerta e dichiara che il prodotto 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 sul prodotto e redige una dichiarazione di conformità.
2. L'organismo notificato esamina il prodotto 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.

(\*) Nelle direttive specifiche può essere limitata la scelta del fabbricante.

(\*\*) Le direttive specifiche possono modificare questo termine.

L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio contrassegno di identificazione e redige un attestato di conformità relativo alle prove effettuate.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, di comprendere il suo progetto, la sua fabbricazione ed il suo funzionamento (\*).

#### Modulo H (Garanzia qualità totale)

1. Questo modulo descrive 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 o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto 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 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 oggetto alla sorveglianza di cui 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.

- 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, procedura e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere una 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 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;
- 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 controllo dell'ottenimento della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

(\*) Il contenuto della documentazione tecnica sarà stabilito direttiva per direttiva, in base ai prodotti in questione. A titolo di esempio, 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 i requisiti della direttiva qualora non siano state pubblicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

- 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 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 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 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 continua a soddisfare 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 sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 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, prova 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 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 procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se vi è stata prova, un rapporto sulla prova stessa.

5. Il fabbricante, per almeno dieci anni (\*\*\*) a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo comma, secondo trattino;
- le modifiche di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;
- le decisioni e i rapporti 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 opportune informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi qualità rilasciate o ritirate(\*\*\*\*).

(\*) Tale norma armonizzata sarà la EN 29001, eventualmente completata per tener conto della specificità dei prodotti ai quali si applica.

(\*\*) La periodicità può essere precisata in direttive specifiche.

(\*\*\*) Le direttive specifiche possono modificare questo periodo.

(\*\*\*\*) Punto eventualmente oggetto di disposizioni differenti nelle direttive specifiche.

## 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 comunica agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti:
    - i certificati e i complementi di esame CE del progetto rilasciati;
    - le approvazioni CE di progetti e le approvazioni complementari ritirate (\*).

(\*) Punto eventualmente oggetto di disposizioni differenti nelle direttive specifiche.

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ NELLA NORMATIVA COMUNITARIA

| A. (Controllo interno della fabbricazione)   | B. Omologazione   | G. Verifica di un unico esemplare   | H. (QA — completa)   |
|--|---|---|--|
| <p>Fabbricante<br/>                     Tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali</p> <p>A. bis<br/>                     Intervento dell'organismo notificato</p>  | <p>Il fabbricante sottopone all'organismo notificato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la documentazione tecnica</li> <li>— il tipo</li> </ul> <p>L'organismo notificato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accerta la conformità ai requisiti essenziali</li> <li>— effettua le prove, se necessario</li> <li>— rilascia il certificato di omologazione</li> </ul>  | <p>Fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— presente la documentazione tecnica</li> </ul>   | <p>EN 29001</p> <p>Fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— utilizza un sistema (QS) approvato per la progettazione</li> </ul> <p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— effettua il controllo del QS</li> <li>— verifica la conformità del progetto (1)</li> <li>— rilascia il certificato CE di esame del progetto (1)</li> </ul> |
| <p>A.</p> <p>Fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dichiara la conformità ai requisiti essenziali</li> <li>— appone la marcatura CE</li> </ul> <p>A. bis</p> <p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— effettua prove su aspetti specifici del prodotto (1)</li> <li>— controlla il prodotto a intervalli casuali (1)</li> </ul> | <p>C. (Conformità al tipo)</p> <p>Fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dichiara la conformità al tipo approvato</li> <li>— appone la marcatura CE</li> </ul> <p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— effettua prove su aspetti specifici del prodotto (1)</li> <li>— controlla il prodotto a intervalli casuali (1)</li> </ul> <p>D. (QA della produzione)</p> <p>EN 29002</p> <p>Fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— utilizza un sistema qualità (QS) per la produzione e il collaudo</li> <li>— dichiara la conformità con il tipo approvato</li> <li>— appone la marcatura CE</li> </ul> <p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— approva il QS</li> <li>— effettua il controllo del QS</li> </ul> <p>E. (QA della produzione)</p> <p>EN 29003</p> <p>Fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— autorizza un QS approvato per l'ispezione e il collaudo</li> <li>— dichiara la conformità al tipo o ai requisiti essenziali</li> <li>— appone la marcatura CE</li> </ul> <p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— approva il QS</li> <li>— effettua il controllo del QS</li> </ul> <p>F. Verifica sul prodotto</p> <p>Fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dichiara la conformità con il tipo approvato o con i requisiti essenziali</li> <li>— appone la marcatura CE</li> </ul> <p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verifica la conformità ai requisiti essenziali</li> <li>— rilascia il certificato di conformità</li> </ul> | <p>Fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— presenta il prodotto</li> <li>— dichiara la conformità</li> <li>— appone la marcatura CE</li> </ul> <p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verifica la conformità ai requisiti essenziali</li> <li>— rilascia il certificato di conformità</li> </ul> | <p>Fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— utilizza un QS per la produzione e il collaudo</li> <li>— dichiara la conformità</li> <li>— appone la marcatura CE</li> </ul> <p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— controlla il sistema QS</li> </ul>  |

P R O G R A M M A Z I O N E

P R O D U Z I O N E

(1) Nelle direttive particolari possono essere applicate disposizioni supplementari.

NB: QS = certificazione qualità

QS = sistema qualità