

# Gazzetta ufficiale

## dell'Unione europea

# L 157

Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

49° anno

9 giugno 2006

Sommario

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

- ★ **Regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica .....** 1
- ★ **Direttiva 2006/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture .....** 8
- ★ **Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) <sup>(1)</sup> .....** 24
- ★ **Direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup> .....** 87

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE

Prezzo: 22 EUR

# IT

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.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano.

## I

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

**REGOLAMENTO (CE) N. 816/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 17 maggio 2006**

**concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea e in particolare gli articoli 95 e 133,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

conformemente alla procedura prevista all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) Il 14 novembre 2001, la quarta conferenza ministeriale dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) ha adottato la dichiarazione di Doha sull'accordo relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (accordo TRIPS) e la salute pubblica. La dichiarazione riconosce a ciascun membro dell'OMC il diritto di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinare i motivi che sono alla base della concessione di tali licenze. Riconosce inoltre che i membri dell'OMC le cui capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti potrebbero incontrare difficoltà a ricorrere in modo efficace alle licenze obbligatorie.

(2) Il 30 agosto 2003 il consiglio generale dell'OMC, alla luce della dichiarazione letta dal suo presidente, ha adottato una decisione sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e la salute pubblica (di seguito «la decisione»). Fatte salve alcune condizioni, la decisione prevede deroghe a taluni obblighi concernenti la concessione di licenze obbligatorie stabiliti nell'accordo TRIPS al fine di rispondere alle esigenze dei membri dell'OMC con capacità di fabbricazione insufficienti.

(3) Tenuto conto del ruolo attivo della Comunità nell'adozione della decisione, del suo impegno presso l'OMC a contribuire pienamente all'attuazione della decisione e del suo appello a tutti i membri dell'OMC volto a garantire la creazione di condizioni adeguate per consentire un funzionamento efficace del sistema posto in essere dalla decisione, è importante che la Comunità attui la decisione nell'ordinamento giuridico comunitario.

(4) Un'attuazione uniforme della decisione è necessaria a garantire che le condizioni di concessione delle licenze obbligatorie per la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, quando tali prodotti sono destinati all'esportazione, siano identiche in tutti gli Stati membri e per evitare la distorsione della concorrenza tra gli operatori nel mercato unico. Si dovrebbero egualmente applicare regole uniformi volte ad evitare la reimportazione nel territorio comunitario di prodotti farmaceutici fabbricati in virtù della decisione.

(5) Il presente regolamento si iscrive in una più ampia azione europea e internazionale volta a porre rimedio ai problemi di salute pubblica di paesi meno avanzati e di altri paesi in via di sviluppo, e intende in particolare migliorare l'accesso a medicinali a prezzi abbordabili, ivi comprese le combinazioni a dosi prestabilite, che siano sicuri ed efficaci e la cui qualità sia garantita. A tale riguardo si potrà ricorrere alle procedure stabilite dalla legislazione comunitaria sui prodotti farmaceutici a garanzia della qualità scientifica di tali prodotti, in particolare a quella prevista all'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali <sup>(3)</sup>.

(6) Considerando il fatto che il suo scopo è di porre rimedio a problemi di sanità pubblica, il sistema di licenze obbligatorie posto in essere dal presente regolamento dovrebbe essere applicato in buona fede. Esso non dovrebbe essere utilizzato dai paesi al fine di perseguire obiettivi di politica industriale o commerciale. Il presente regolamento ha lo scopo di creare un quadro giuridico certo e di scoraggiare le controversie.

<sup>(1)</sup> GU C 286 del 17.11.2005, pag. 4.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo dell'1.12.2005 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 28 aprile 2006.

<sup>(3)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- (7) Poiché il presente regolamento fa parte di un'azione più ampia per affrontare il problema dell'accesso dei paesi in via di sviluppo a medicinali a prezzi abbordabili, azioni complementari sono delineate nel programma d'azione della Commissione «Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà» e nella comunicazione della Commissione «Un quadro politico europeo coerente per le azioni esterne di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi». È necessario continuare a portare avanti con urgenza tali azioni, comprese azioni di sostegno alla ricerca per la lotta contro queste malattie e di rafforzamento della capacità nei paesi in via di sviluppo.
- (8) I prodotti fabbricati in virtù del presente regolamento devono imperativamente pervenire solo alle persone che ne hanno bisogno e non essere sviati dai loro destinatari. La concessione di licenze obbligatorie in virtù del presente regolamento deve pertanto essere subordinata alla previsione di condizioni chiare per il titolare della licenza per quanto riguarda gli atti coperti dalla licenza, l'identificazione dei prodotti farmaceutici fabbricati in virtù della licenza e i paesi verso i quali questi prodotti sono esportati.
- (9) Dovrebbero essere adottate misure doganali alle frontiere esterne per controllare i prodotti fabbricati e venduti all'esportazione in virtù di una licenza obbligatoria che qualcuno tenti di reimportare nel territorio comunitario.
- (10) Quando prodotti farmaceutici fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria sono sequestrati a norma del presente regolamento, l'autorità competente può decidere, in conformità della legislazione nazionale e al fine di assicurare che i prodotti farmaceutici sequestrati siano utilizzati per l'uso cui erano destinati, di inviare tali prodotti nel paese importatore previsto in base alla licenza obbligatoria concessa.
- (11) Per evitare l'incoraggiamento della sovrapproduzione e l'eventuale sviamento dei prodotti, le autorità competenti dovrebbero tenere conto delle licenze obbligatorie esistenti per gli stessi prodotti e gli stessi paesi, nonché delle domande parallele indicate dal richiedente.
- (12) Dal momento che gli obiettivi del presente regolamento, in particolare la creazione di procedure armonizzate per la concessione di licenze obbligatorie che contribuiscano all'effettiva attuazione del sistema posto in essere dalla decisione, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri, a causa delle opzioni disponibili per i paesi esportatori nell'ambito della decisione e possono quindi, a causa degli effetti potenziali sugli operatori nel mercato interno, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi, in ottemperanza al principio di proporzionalità definito nello stesso articolo.
- (13) La Comunità riconosce che è quanto mai auspicabile promuovere il trasferimento di tecnologia e la costruzione di capacità in paesi le cui capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti, al fine di favorire e far aumentare la produzione di prodotti farmaceutici da parte di questi paesi.
- (14) Per assicurare un trattamento efficiente delle domande di licenza obbligatoria a norma del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di prevedere requisiti puramente formali o amministrativi, ad esempio norme riguardo alla lingua della domanda, al formulario da utilizzare, all'identificazione del brevetto o dei brevetti e/o del certificato o certificati complementari di protezione per i quali è richiesta una licenza obbligatoria, e norme sulle domande presentate in formato elettronico.
- (15) La semplice formula per stabilire la retribuzione ha lo scopo di accelerare la procedura di concessione della licenza obbligatoria nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale, ai sensi dell'articolo 31, lettera b), dell'accordo TRIPS. La cifra del 4 % potrebbe essere utilizzata come riferimento per deliberazioni relative alla retribuzione adeguata in circostanze diverse da quelle sopraelencate.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

#### Campo di applicazione

Il presente regolamento stabilisce una procedura di concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati complementari di protezione concernenti la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, se questi prodotti sono destinati all'esportazione verso paesi importatori ammissibili che ne hanno bisogno per affrontare problemi di salute pubblica.

Gli Stati membri concedono la licenza obbligatoria a qualunque soggetto presenti una domanda conformemente all'articolo 6 e fatte salve le condizioni stabilite agli articoli da 6 a 10.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento, s'intende per:

- 1) «prodotto farmaceutico»: qualunque prodotto del settore farmaceutico, compresi i prodotti medicinali così come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(1)</sup>, i principi attivi e i kit di diagnostica ex vivo;
- 2) «titolare dei diritti»: il titolare di un brevetto o di un certificato complementare di protezione che sia oggetto di una domanda di licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento;
- 3) «paese importatore»: il paese verso il quale il prodotto farmaceutico deve essere esportato;
- 4) «autorità competente» ai fini degli articoli da 1 a 11, 16 e 17: ogni autorità nazionale che ha competenza per la concessione di licenze obbligatorie a norma del presente regolamento in un determinato Stato membro.

## Articolo 3

### Autorità competente

L'autorità competente quale definita all'articolo 2, punto 4, è quella che ha competenza per la concessione di licenze obbligatorie in virtù del diritto nazionale dei brevetti, fatte salve disposizioni contrarie dello Stato membro.

Gli Stati membri notificano alla Commissione l'autorità competente designata quale definita all'articolo 2, punto 4.

Le notifiche saranno pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

## Articolo 4

### Paesi importatori ammissibili

È considerato come paese importatore ammissibile:

- a) qualunque paese meno avanzato che figurasse come tale nell'elenco delle Nazioni Unite;
- b) qualunque membro dell'OMC, che non sia un paese meno avanzato ai sensi della lettera a), che abbia notificato al Consiglio TRIPS la sua intenzione di utilizzare il sistema in quanto importatore, compresa l'indicazione dell'intenzione di utilizzare il sistema nella sua totalità o in modo limitato;

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

- c) qualunque paese che non è membro dell'OMC ma che figura nell'elenco del comitato per l'assistenza allo sviluppo dell'OCSE dei paesi a basso reddito aventi un PNL pro capite inferiore a 745 USD e che abbia notificato alla Commissione la propria intenzione di utilizzare il sistema in quanto importatore, compresa l'indicazione dell'intenzione di utilizzare il sistema nella sua totalità o in modo limitato.

Tuttavia, qualunque membro dell'OMC che abbia dichiarato all'OMC che non utilizzerà il sistema in quanto membro importatore non è considerato come un paese importatore ammissibile.

## Articolo 5

### Estensione a paesi meno sviluppati e in via di sviluppo che non sono membri dell'OMC

Ai paesi importatori ammissibili ai sensi dell'articolo 4 che non sono membri dell'OMC si applicano le seguenti disposizioni:

- a) il paese importatore effettua la notifica di cui all'articolo 8, paragrafo 1, direttamente alla Commissione;
- b) nella notifica di cui all'articolo 8, paragrafo 1, il paese importatore dichiara che utilizzerà il sistema per affrontare problemi di salute pubblica e non quale strumento per perseguire obiettivi di politica industriale o commerciale e che adotterà le misure di cui al paragrafo 4 della decisione;
- c) l'autorità competente può, su richiesta del titolare dei diritti o di propria iniziativa, qualora il diritto nazionale la autorizzi ad agire di propria iniziativa, porre termine ad una licenza obbligatoria concessa a norma del presente articolo se il paese importatore non ha assolto gli obblighi di cui alla lettera b). Prima di porre termine ad una licenza obbligatoria, l'autorità competente tiene conto di eventuali pareri espressi dagli organi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera f).

## Articolo 6

### Domanda di licenza obbligatoria

1. Qualunque persona può depositare una domanda di licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento presso le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri nei quali i brevetti o i certificati complementari di protezione sono applicabili e coprono le attività di fabbricazione e di vendita all'esportazione che intende esercitare.

2. Se la persona che richiede una licenza obbligatoria ha presentato, per lo stesso prodotto, una domanda presso le autorità di più paesi, lo segnala in ciascuna domanda, indicando le quantità e i paesi importatori interessati.

3. La domanda, conformemente al paragrafo 1, comprende le seguenti indicazioni:

- a) il nome e le coordinate del richiedente e di qualunque agente o rappresentante che il richiedente ha nominato per agire a suo nome presso l'autorità competente;
- b) la denominazione comune del prodotto o dei prodotti farmaceutici che il richiedente ha intenzione di fabbricare e di vendere all'esportazione in virtù della licenza obbligatoria;
- c) le quantità di prodotti farmaceutici che il richiedente ha intenzione di produrre in virtù della licenza obbligatoria;
- d) il paese o i paesi importatori;
- e) se del caso, la prova che negoziati preliminari hanno avuto luogo con il titolare dei diritti conformemente all'articolo 9;
- f) la prova che una domanda specifica è stata rivolta da parte:
  - i) dei rappresentanti autorizzati del paese o dei paesi importatori; o
  - ii) di un'organizzazione non governativa che agisce con l'autorizzazione ufficiale di uno o più paesi importatori; o
  - iii) di organismi ONU o altre organizzazioni sanitarie internazionali che agiscono con l'autorizzazione ufficiale di uno o più paesi importatori,

nonché le quantità di prodotti necessari.

4. Requisiti puramente formali o amministrativi necessari per il trattamento efficace della domanda possono essere previsti ai sensi del diritto nazionale. Tali requisiti non aumentano, se non necessario, i costi o gli oneri a carico del richiedente e comunque non rendono la procedura per la concessione di licenze obbligatorie ai sensi del presente regolamento più onerosa di quella prevista per la concessione di altre licenze obbligatorie ai sensi del diritto nazionale.

#### Articolo 7

##### Diritti del titolare dei diritti

L'autorità competente notifica senza indugio la domanda di licenza obbligatoria al titolare dei diritti. Prima di concedere la licenza obbligatoria l'autorità competente dà al titolare dei diritti la possibilità di formulare osservazioni sulla domanda e di fornire all'autorità competente ogni informazione pertinente sulla stessa.

#### Articolo 8

##### Verifica

1. L'autorità competente verifica che:

a) ciascun paese importatore citato nella domanda che è membro dell'OMC abbia effettuato la notifica all'OMC in virtù della decisione;

o che:

b) ciascun paese importatore citato nella domanda che non è membro dell'OMC abbia effettuato la notifica alla Commissione ai sensi del presente regolamento in merito a ciascuno dei prodotti coperti dalla domanda; tale notifica:

i) specifica i nomi e le quantità attese del prodotto o dei prodotti necessari;

ii) a meno che il paese importatore non sia un paese meno sviluppato, conferma che il paese in questione ha stabilito che le sue capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti per un prodotto o prodotti particolari, ricorrendo ad una delle modalità indicate nell'allegato della decisione;

iii) conferma che quando un prodotto farmaceutico è brevettato sul territorio del paese importatore, questo paese importatore ha concesso o intende concedere una licenza obbligatoria per l'importazione del prodotto in questione, conformemente all'articolo 31 dell'accordo TRIPS e alle disposizioni della decisione.

Il presente paragrafo non pregiudica la flessibilità di cui godono i paesi meno sviluppati ai sensi della decisione del Consiglio TRIPS del 27 giugno 2002.

2. L'autorità competente verifica che le quantità di prodotti citate nella domanda non superino quelle notificate all'OMC da un paese importatore che è membro dell'OMC o quelle notificate alla Commissione da un paese importatore che non è membro dell'OMC, e che, tenuto conto delle altre licenze obbligatorie concesse altrove, le quantità totali di prodotti di cui si autorizza la produzione per un paese importatore non superino in modo significativo le quantità notificate da tale paese all'OMC, nel caso dei paesi che sono membri dell'OMC, o quelle notificate alla Commissione, nel caso dei paesi che non sono membri dell'OMC.

#### Articolo 9

##### Negoziati preliminari

1. Il richiedente fornisce alle autorità competenti prove convincenti del fatto che si è sforzato di ottenere un'autorizzazione del titolare dei diritti e che questi sforzi non hanno prodotto risultati entro un periodo di trenta giorni anteriore alla presentazione della domanda.

2. I requisiti di cui al paragrafo 1 non si applicano a situazioni d'emergenza nazionale, ad altre circostanze di estrema urgenza o in caso di utilizzazione pubblica a fini non commerciali conformemente all'articolo 31, lettera b), dell'accordo TRIPS.

*Articolo 10***Condizioni per la concessione della licenza obbligatoria**

1. La licenza concessa è non cedibile, fatta eccezione per la parte dell'impresa o dell'avviamento che beneficia della licenza, e non esclusiva. Essa enuncia le condizioni specifiche elencate nei paragrafi da 2 a 9 che dovrà rispettare il titolare della licenza.

2. Le quantità del prodotto o dei prodotti fabbricati in virtù della licenza non superano le quantità necessarie per rispondere ai bisogni del paese o dei paesi importatori citati nella domanda, tenendo conto della quantità del prodotto o dei prodotti fabbricati in virtù di altre licenze obbligatorie concesse altrove.

3. La durata della licenza viene indicata.

4. La licenza è strettamente limitata a tutti gli atti necessari ai fini della fabbricazione del prodotto in questione per l'esportazione e la distribuzione nel paese o nei paesi citati nella domanda. Nessun prodotto fabbricato o importato in virtù della licenza obbligatoria è proposto alla vendita o commercializzato in un paese diverso da quello citato nella domanda, a meno che un paese importatore non si avvalga delle possibilità di cui al paragrafo 6, punto i), della decisione per esportare in altri paesi che sono membri di un accordo commerciale regionale e che condividono il problema sanitario in questione.

5. I prodotti fabbricati in virtù della licenza sono chiaramente identificati tramite un'etichettatura o marcatura specifica come prodotti fabbricati in virtù del presente regolamento. I prodotti vengono distinti da quelli fabbricati dal titolare dei diritti tramite un imballaggio speciale e/o l'individuazione di una forma/colorazione speciale, purché tale distinzione sia materialmente possibile e non abbia un'incidenza significativa sul prezzo. L'imballaggio e tutta la documentazione connessa recano l'indicazione secondo la quale il prodotto è soggetto a una licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento, precisando il nome dell'autorità competente e qualunque numero o riferimento d'identificazione, e indicando chiaramente che il prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione e alla distribuzione nel paese o nei paesi importatori interessati. Le caratteristiche dettagliate del prodotto sono comunicate alle autorità doganali degli Stati membri.

6. Prima dell'invio nel paese o nei paesi importatori citati nella domanda, il titolare della licenza pubblica rende disponibili su un sito Internet le seguenti informazioni:

a) le quantità fornite in virtù della licenza e i paesi importatori destinatari;

b) le caratteristiche distintive del prodotto o dei prodotti in questione.

L'indirizzo del sito Internet è comunicato all'autorità competente.

7. Se il prodotto o i prodotti coperti dalla licenza obbligatoria sono brevettati nei paesi importatori citati nella domanda, il prodotto o i prodotti sono esportati solo se questi paesi hanno rilasciato la licenza obbligatoria per l'importazione, la vendita e/o la distribuzione dei prodotti.

8. L'autorità competente può, su richiesta del titolare dei diritti o di propria iniziativa, qualora il diritto nazionale la autorizzi ad agire di propria iniziativa, chiedere di accedere ai libri e ai registri tenuti dal titolare della licenza, al solo fine di verificare se le condizioni della licenza e in particolare quelle concernenti la destinazione finale dei prodotti sono state rispettate. Libri e registri comprendono la prova dell'esportazione, sotto forma di una dichiarazione di esportazione certificata dalle autorità doganali interessate, nonché la prova dell'importazione, fornita da uno degli organismi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera f).

9. Il titolare della licenza è tenuto a versare una retribuzione adeguata al titolare dei diritti, secondo le seguenti modalità determinate dall'autorità competente:

a) nei casi di cui all'articolo 9, paragrafo 2, la retribuzione corrisponde al massimo al 4 % del prezzo complessivo pagato dal paese importatore o per conto di esso;

b) in tutti gli altri casi, la retribuzione è determinata tenuto conto del valore economico dell'utilizzazione autorizzata al paese o ai paesi importatori interessati nel quadro della licenza nonché di eventuali circostanze umanitarie o di natura extracommerciale legate alla concessione della licenza.

10. Le condizioni relative alla licenza non pregiudicano il metodo di distribuzione del paese importatore.

La distribuzione può avvenire ad esempio tramite uno degli organismi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera f), e sulla base di condizioni commerciali o extracommerciali, anche a titolo gratuito.

*Articolo 11***Rifiuto della domanda**

L'autorità competente rifiuta qualunque richiesta se una delle condizioni fissate agli articoli da 6 a 9 non è rispettata, o se la domanda non contiene gli elementi necessari perché l'autorità competente possa concedere la licenza in conformità dell'articolo 10. Prima di rifiutare una domanda, l'autorità competente dà al richiedente la possibilità di rettificare la situazione e di essere ascoltato.

*Articolo 12***Notifica**

Quando una licenza obbligatoria è concessa, lo Stato membro notifica al Consiglio TRIPS, tramite la Commissione, la concessione della licenza e le relative condizioni specifiche.

Le informazioni comunicate comprendono le seguenti indicazioni:

- a) il nome e l'indirizzo del titolare della licenza;
- b) il prodotto o i prodotti interessati;
- c) le quantità da fornire;
- d) il paese o i paesi verso i quali il prodotto o i prodotti devono essere esportati;
- e) la durata della licenza;
- f) l'indirizzo del sito Internet di cui all'articolo 10, paragrafo 6.

#### Articolo 13

### Divieto di importazione

1. È vietato importare nella Comunità prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria concessa in conformità della decisione e/o del presente regolamento ai fini dell'immissione in libera pratica, della riesportazione o del collocamento in regime sospensivo, in una zona franca o in un deposito franco.

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica in caso di riesportazione verso il paese importatore citato nella domanda e identificato sull'imballaggio e nella documentazione associata al prodotto, o di collocamento in un regime di transito o in un deposito doganale ovvero in una zona franca o in un deposito franco ai fini della riesportazione in detto paese importatore.

#### Articolo 14

### Intervento delle autorità doganali

1. Se vi sono motivi sufficienti per sospettare che, contrariamente all'articolo 13, paragrafo 1, sono importati nella Comunità prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria concessa in conformità della decisione e/o del presente regolamento, le autorità doganali sospendono l'immissione dei prodotti in questione o li trattengono per il tempo necessario alla comunicazione di una decisione dell'autorità competente sulla natura delle merci. Gli Stati membri prevedono un organismo abilitato a controllare se l'importazione ha luogo. Il periodo di sospensione o di sequestro temporaneo non supera i dieci giorni lavorativi, fatte salve circostanze particolari, nel qual caso tale periodo può essere prorogato per un massimo di dieci giorni lavorativi. Alla scadenza di tale periodo, si procede all'immissione dei prodotti, a condizione che tutte le formalità doganali siano state compiute.

2. L'autorità competente, il titolare dei diritti e il fabbricante o l'esportatore sono immediatamente informati della sospensione dell'immissione o del sequestro temporaneo dei prodotti e ricevono tutte le informazioni disponibili riguardanti i prodotti interessati. Si tiene debito conto delle disposizioni nazionali relative alla protezione dei dati personali, al segreto commerciale e industriale e alla riservatezza professionale e amministrativa.

L'importatore e, se del caso, l'esportatore hanno ampia possibilità di fornire alle autorità competenti le informazioni che esse ritengono utili in merito ai prodotti.

3. Se viene confermato che i prodotti la cui immissione è sospesa o che sono temporaneamente sequestrati dalle autorità doganali erano destinati all'importazione nella Comunità in violazione del divieto posto dall'articolo 13, paragrafo 1, l'autorità competente vigila affinché i prodotti siano definitivamente sequestrati e se ne disponga conformemente alla legislazione nazionale.

4. I costi della procedura di sospensione o di sequestro delle merci sono a carico dell'importatore. Se è impossibile ottenere il rimborso di tali costi dall'importatore, lo si può ottenere, in conformità della legislazione nazionale, da qualsiasi altra persona responsabile della tentata importazione illecita.

5. Se successivamente risulta che i prodotti la cui immissione è sospesa o che sono temporaneamente sequestrati dalle autorità doganali non violano il divieto posto dall'articolo 13, paragrafo 1, le autorità doganali consentono la consegna dei prodotti al destinatario a condizione che tutte le formalità doganali siano state compiute.

6. L'autorità competente informa la Commissione delle eventuali decisioni di sequestro o di distruzione adottate in virtù del presente regolamento.

#### Articolo 15

### Deroga per i bagagli personali

Gli articoli 13 e 14 non sono applicabili alle merci sprovviste di qualunque carattere commerciale contenute nei bagagli personali dei viaggiatori e destinate al loro uso privato, entro i limiti che si applicano all'esonero dai diritti doganali.

#### Articolo 16

### Annullamento o revisione della licenza

1. Fatta salva l'adeguata protezione degli interessi legittimi del titolare della licenza, una licenza obbligatoria concessa in virtù del presente regolamento può essere annullata tramite decisione dell'autorità competente o da una delle istanze di cui all'articolo 17 se le condizioni della licenza non sono rispettate dal titolare della licenza.

L'autorità competente è abilitata a controllare, su richiesta motivata del titolare dei diritti o del titolare della licenza, se si sono rispettate le condizioni della licenza. Se del caso, tale revisione si basa sulla valutazione fatta nel paese importatore.

2. L'annullamento della licenza concessa in virtù del presente regolamento è notificato al Consiglio TRIPS tramite la Commissione.

3. Dopo l'annullamento della licenza, l'autorità competente o qualsiasi altro organismo demandato dallo Stato membro ha facoltà di stabilire un periodo di tempo ragionevole entro il quale il titolare della licenza fa quanto è necessario affinché gli eventuali prodotti in suo possesso, sotto la sua custodia o sotto il suo controllo siano rinviati a sue spese verso i paesi che ne hanno bisogno, come indicato all'articolo 4, o siano altrimenti utilizzati secondo modalità fissate dall'autorità competente o da un altro organismo demandato dallo Stato membro, in consultazione con il titolare dei diritti.

4. Quando il paese importatore notifica che la quantità del prodotto farmaceutico è diventata insufficiente per soddisfare le proprie esigenze, l'autorità competente può, a seguito di una richiesta da parte del titolare della licenza, modificare le condizioni della licenza onde consentire la produzione e l'esportazione di quantitativi aggiuntivi del prodotto nella misura necessaria per soddisfare le esigenze del paese importatore interessato. In tali casi, la richiesta del titolare della licenza è esaminata conformemente a una procedura semplificata e accelerata, che non fa obbligo di fornire le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettere a) e b), a condizione che la licenza obbligatoria originale sia individuata dal titolare della licenza. Nei casi in cui si applica l'articolo 9, paragrafo 1, ma non la deroga di cui all'articolo 9, paragrafo 2, non sono richieste ulteriori prove che attestino la negoziazione con il titolare dei diritti, purché il quantitativo aggiuntivo richiesto non superi il 25 % del quantitativo ammesso dalla licenza originale.

Nei casi in cui si applica l'articolo 9, paragrafo 2, non è richiesta la prova che attesti la negoziazione con il titolare dei diritti.

#### Articolo 17

##### Ricorsi

1. I ricorsi contro una decisione dell'autorità competente, nonché le controversie riguardanti il rispetto delle condizioni della licenza, sono trattati dall'istanza competente in conformità con il diritto nazionale.

2. Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente e/o l'organismo di cui al paragrafo 1 abbiano facoltà di decidere dell'effetto sospensivo di un ricorso avverso una decisione di concessione di una licenza obbligatoria.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 17 maggio 2006.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

#### Articolo 18

##### Sicurezza ed efficacia dei prodotti medicinali

1. Quando la domanda di licenza obbligatoria riguarda un prodotto medicinale il richiedente può ricorrere:

- a) alla procedura di parere scientifico di cui all'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004; o
- b) ad analoghe procedure previste nel diritto nazionale, ad esempio, pareri scientifici o certificati d'esportazione destinati esclusivamente a mercati extracomunitari.

2. Se una richiesta di una delle suddette procedure riguarda un prodotto che è un generico di un prodotto medicinale di riferimento, il quale è o è stato autorizzato in virtù dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, non si applicano i periodi di protezione di cui all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004 e all'articolo 10, paragrafi 1 e 5, della direttiva 2001/83/CE.

#### Articolo 19

##### Revisione

Tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e, in seguito, a intervalli di tre anni, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sul funzionamento del presente regolamento, incluso ogni adeguato piano di modifica. Tale relazione copre in particolare:

- a) l'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 9, riguardante la determinazione della retribuzione del titolare dei diritti;
- b) l'applicazione della procedura semplificata e accelerata di cui all'articolo 16, paragrafo 4;
- c) l'adeguatezza dei requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 5, per prevenire la deviazione degli scambi; e
- d) il ruolo che il presente regolamento ha svolto nell'attuazione del sistema posto in essere dalla decisione.

#### Articolo 20

##### Entrata in vigore

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

Per il Consiglio

Il presidente

H. WINKLER

**DIRETTIVA 2006/38/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 17 maggio 2006****che modifica la direttiva 1999/62/CE relativa alla tassazione a carico di autoveicoli pesanti adibiti al trasporto di merci su strada per l'uso di alcune infrastrutture**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 71, paragrafo 1,

vista la direttiva 1999/62/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(3)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(4)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'eliminazione delle distorsioni della concorrenza tra le imprese di trasporto degli Stati membri, il buon funzionamento del mercato interno e il miglioramento della competitività dipendono dall'istituzione di meccanismi equi di imputazione dei costi connessi all'utilizzo delle infrastrutture alle imprese di trasporto. Grazie alla direttiva 1999/62/CE si è già raggiunto un certo grado di armonizzazione.
- (2) Una più equa tariffazione per l'utilizzo dell'infrastruttura stradale, basata sul principio «chi usa paga» e sulla capacità di applicare il principio «chi inquina paga», ad esempio attraverso una differenziazione dei pedaggi intesa a tenere conto della prestazione ambientale degli autoveicoli, è essenziale per incentivare condizioni di trasporto sostenibili all'interno della Comunità. L'obiettivo di un uso ottimale della rete stradale esistente e di una riduzione sensibile dei relativi effetti negativi dovrebbe essere raggiunto in modo tale da evitare una doppia imposizione fiscale e senza imporre ulteriori costi agli operatori, al fine di garantire una crescita economica solida e il buon funzionamento del mercato interno, comprese le regioni periferiche.
- (3) Nel Libro bianco «La politica europea dei trasporti fino al 2010: il momento delle scelte», la Commissione ha annunciato l'intenzione di proporre una direttiva per la tariffazione dell'uso delle infrastrutture stradali. Nella sua risoluzione del 12 febbraio 2003 <sup>(5)</sup> sulle conclusioni del Libro bianco, il Parlamento europeo ha confermato la

necessità di una tariffazione delle infrastrutture. In seguito al Consiglio europeo di Göteborg del 15 e 16 giugno 2001, che ha considerato con particolare attenzione la questione relativa a condizioni di trasporto sostenibili, il Consiglio europeo di Copenaghen del 12 e 13 dicembre 2002 e il Consiglio europeo di Bruxelles del 20 e 21 marzo 2003 hanno inoltre accolto favorevolmente l'intenzione della Commissione di presentare una nuova direttiva «Eurobollo».

- (4) Al punto 29 delle conclusioni della presidenza nella riunione di Göteborg, il Consiglio europeo ha affermato che una politica sostenibile in materia di trasporti dovrebbe affrontare i volumi di traffico e i livelli di congestione, rumore e inquinamento crescenti e promuovere l'uso di modi di trasporto rispettosi dell'ambiente nonché la piena internalizzazione dei costi sociali e ambientali.
- (5) Per la determinazione dei pedaggi, la direttiva 1999/62/CE tiene conto dei costi di costruzione, di esercizio, di manutenzione e di sviluppo delle infrastrutture. Per garantire la trasparenza dei costi di costruzione che possono essere presi in considerazione, è necessario prevedere una disposizione specifica.
- (6) Le operazioni internazionali di trasporto su strada si concentrano sulla rete transeuropea di trasporto su strada. Inoltre, il buon funzionamento del mercato interno è fondamentale per il trasporto commerciale. Il quadro comunitario dovrebbe di conseguenza applicarsi al trasporto commerciale sulla rete stradale transeuropea, come definita nella decisione n. 1692/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sugli orientamenti comunitari per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti <sup>(6)</sup>. Conformemente al principio della sussidiarietà, gli Stati membri dovrebbero essere liberi di applicare pedaggi e/o diritti di utenza su strade diverse da quelle della rete stradale transeuropea, nel rispetto del trattato. Qualora uno Stato membro scelga di mantenere o introdurre pedaggi e/o diritti d'utenza soltanto su alcuni tratti della rete stradale transeuropea che attraversa il loro territorio, e non su altri, per ragioni quali il loro isolamento o bassi livelli di congestione o inquinamento oppure ove ciò si riveli necessario per l'introduzione di un nuovo sistema di pedaggi, la scelta dei

<sup>(1)</sup> GU L 187 del 20.7.1999, pag. 42. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 2003.

<sup>(2)</sup> GU C 241 del 28.9.2004, pag. 58.

<sup>(3)</sup> GU C 109 del 30.4.2004, pag. 14.

<sup>(4)</sup> Parere del Parlamento europeo del 20 aprile 2004 (GU C 104 E del 30.4.2004, pag. 371), posizione comune del Consiglio del 6 settembre 2005 (GU C 275 E dell'8.11.2005, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 15 dicembre 2005 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 27 marzo 2006.

<sup>(5)</sup> GU C 43 E del 19.2.2004, pag. 250.

<sup>(6)</sup> GU L 228 del 9.9.1996, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dalla decisione n. 884/2004/CE (GU L 167 del 30.4.2004, pag. 1).

tratti della rete stradale soggetti a pedaggio o a diritto d'utenza non dovrebbe risultare discriminatoria nei confronti del traffico internazionale, né provocare distorsioni della concorrenza tra operatori. I medesimi obblighi dovrebbero applicarsi anche nei casi in cui uno Stato membro mantenga o introduca pedaggi e/o diritti d'utenza su strade che non rientrano nella rete stradale transeuropea, ad esempio sulle strade parallele, al fine di gestire i flussi di traffico.

- (7) Qualora uno Stato membro scelga di applicare pedaggi e/o diritti d'utenza al di là della rete stradale transeuropea, includendo ad esempio strade parallele su cui possa essere deviato il traffico dalla rete stradale transeuropea e/o che sono in concorrenza diretta con alcune parti di tale rete, esso dovrebbe assicurare il coordinamento con le autorità competenti per tali strade.
- (8) Per motivi di efficacia sul piano dei costi nell'attuazione del sistema di pedaggio, l'intera infrastruttura alla quale si riferisce un pedaggio non deve necessariamente essere soggetta a restrizioni di accesso per il controllo dei pedaggi applicati. Gli Stati membri possono scegliere di attuare la presente direttiva ricorrendo a pedaggi solo su un tratto particolare dell'infrastruttura alla quale si riferisce il pedaggio. Ciò non dovrebbe costituire una discriminazione nei confronti del traffico non locale.
- (9) I pedaggi dovrebbero fondarsi sul principio del recupero dei costi di infrastruttura. Nei casi in cui le infrastrutture abbiano beneficiato di un cofinanziamento a carico del bilancio generale dell'Unione europea, il contributo finanziario della Comunità non dovrebbe essere recuperato mediante i pedaggi, a meno che gli strumenti comunitari pertinenti non contengano disposizioni specifiche in base alle quali, nel determinare l'importo del cofinanziamento comunitario, si tiene conto delle future entrate derivanti dai pedaggi.
- (10) La possibilità per l'utente di prendere decisioni che incidono sull'importo del pedaggio scegliendo gli autoveicoli meno inquinanti e i periodi o gli itinerari meno congestionati costituisce un elemento importante del sistema di tariffazione. Pertanto, è opportuno che gli Stati membri possano differenziare i pedaggi, secondo la categoria di emissioni dell'autoveicolo (classificazione EURO) e il grado dei danni provocati alle strade, il luogo, l'orario e il livello di congestione. Tale differenziazione dovrebbe essere proporzionale all'obiettivo perseguito.
- (11) Gli aspetti della fissazione delle tariffe commerciali per l'uso delle infrastrutture stradali non contemplati dalla presente direttiva dovrebbero rispettare le norme del trattato.
- (12) La presente direttiva lascia impregiudicata, per gli Stati membri che istituiscono un sistema di pedaggio e/o
- diritti di utenza per le infrastrutture, la libertà di prevedere, fatti salvi gli articoli 87 e 88 del trattato, una compensazione adeguata per tali oneri. Tale compensazione non dovrebbe comportare distorsioni di concorrenza nel mercato interno e dovrebbe essere soggetta alle pertinenti disposizioni del diritto comunitario, segnatamente alle aliquote minime applicabili per la tassa sugli autoveicoli fissate nell'allegato I della direttiva 1999/62/CE e alle disposizioni della direttiva 2003/96/CE del Consiglio, del 27 ottobre 2003, che ristruttura il quadro comunitario per la tassazione dei prodotti energetici e dell'elettricità <sup>(1)</sup>.
- (13) Laddove gli Stati membri riscuotano pedaggi o diritti d'utenza per l'uso di strade facenti parte della rete stradale transeuropea, alle strade soggette al pagamento di diritti dovrebbe essere attribuita adeguata priorità nei piani di manutenzione degli Stati membri. I proventi dei pedaggi o dei diritti d'utenza dovrebbero essere utilizzati per la manutenzione delle infrastrutture interessate e per il settore dei trasporti nel suo insieme, ai fini dello sviluppo equilibrato e sostenibile delle reti di trasporto.
- (14) Speciale attenzione dovrebbe essere riservata al caso delle regioni montuose, come le Alpi o i Pirenei. Infatti, il varo di nuovi progetti importanti di infrastrutture è spesso fallito per la mancanza delle considerevoli risorse finanziarie necessarie. In tali regioni, agli utenti potrebbe quindi essere chiesto di sostenere un onere supplementare per finanziare progetti essenziali aventi un valore europeo assai elevato, compresi i progetti che comportano un'altra modalità di trasporto lungo il medesimo corridoio. Tale importo dovrebbe essere legato alle necessità finanziarie del progetto e al livello di base dei pedaggi per evitare oneri artificialmente elevati lungo un corridoio. Ciò potrebbe portare, infatti, ad una deviazione del traffico verso altri corridoi, provocando problemi locali di congestione e un uso inefficace delle reti.
- (15) La tariffazione non dovrebbe essere discriminatoria e la sua riscossione non dovrebbe implicare formalità eccessive o creare ostacoli alle frontiere interne. A tal fine, dovrebbero essere presi i provvedimenti adeguati per agevolare il pagamento da parte di utenti occasionali, soprattutto qualora i pedaggi e/o i diritti d'utenza siano riscossi esclusivamente mediante un sistema che richiede l'impiego di un dispositivo di pagamento elettronico installato a bordo dell'autoveicolo.
- (16) Al fine di evitare deviazioni del traffico in ragione dei diversi regimi vigenti negli Stati membri e nei paesi terzi, la Commissione dovrebbe adoperarsi per garantire che, in sede di negoziato di accordi internazionali, i paesi terzi non adottino misure (come i sistemi di scambio dei diritti di transito) che potrebbero avere effetti discriminatori sul traffico in transito.

<sup>(1)</sup> GU L 283 del 31.10.2003, pag. 51. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/75/CE (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 100).

- (17) Per garantire un'applicazione coerente e armonizzata del sistema di tariffazione delle infrastrutture, i nuovi sistemi di pedaggio dovrebbero calcolare i costi sulla base della serie di principi fondamentali di cui all'allegato II, o collocarsi su livelli non superiori a quelli che risulterebbero dall'applicazione di siffatti principi. Tali requisiti non dovrebbero applicarsi a sistemi esistenti a meno che questi non siano modificati in maniera sostanziale in futuro; per modifiche sostanziali si intenderebbero modifiche significative ai termini e alle condizioni originari del sistema di pedaggio mediante una modifica di un contratto con l'operatore del sistema di pedaggio, con l'esclusione delle modifiche previste nel sistema originario. Nel caso di contratti in concessione la modifica sostanziale potrebbe essere attuata secondo una procedura di appalto pubblico. Per garantire la trasparenza senza creare ostacoli al funzionamento dell'economia di mercato nonché ai partenariati pubblici-privati, gli Stati membri dovrebbero comunicare alla Commissione, per consentirle di formulare un parere, i valori unitari e gli altri parametri che prevedono di applicare per il calcolo dei vari elementi del costo dei pedaggi oppure, nel caso di contratti in concessione, il contratto pertinente e lo scenario di base. I pareri adottati dalla Commissione prima dell'introduzione di nuovi sistemi di pedaggio negli Stati membri lasciano del tutto impregiudicato l'obbligo della Commissione, sancito dal trattato, di garantire l'applicazione del diritto comunitario.
- (18) Al fine di consentire la futura adozione di una decisione informata e obiettiva in merito all'eventuale applicazione del principio «chi inquina paga» per tutti i modi di trasporto, mediante l'internalizzazione dei costi esterni, andrebbero elaborati principi di calcolo uniformi, basati su dati scientificamente riconosciuti. Una futura decisione su tale questione dovrebbe tenere pienamente conto degli oneri fiscali già sopportati dalle imprese di trasporto stradale, comprese le tasse sugli autoveicoli e le accise sul carburante.
- (19) La Commissione dovrebbe iniziare a lavorare allo sviluppo di un modello generalmente applicabile, trasparente e comprensibile per la valutazione dei costi esterni di tutti i modi di trasporto, destinato a servire da base per il futuro calcolo degli oneri corrisposti per l'uso delle infrastrutture. Nello svolgere tale lavoro la Commissione dovrebbe esaminare tutte le possibili opzioni relative alle componenti dei costi esterni che sarebbe opportuno tenere presenti, considerati gli elementi elencati nel suo Libro bianco del 2001 «La politica europea dei trasporti fino al 2010», e valutando attentamente l'impatto dell'internalizzazione delle diverse opzioni relative ai costi. Il Parlamento europeo e il Consiglio esamineranno con attenzione tale proposta della Commissione in vista di un'ulteriore revisione della direttiva 1999/62/CE.
- (20) Sono necessari ulteriori progressi tecnici per mettere a punto il sistema di tariffazione per l'uso dell'infrastruttura stradale. Dovrebbe essere istituita una procedura che consenta alla Commissione di adattare le disposizioni della direttiva 1999/62/CE ai progressi tecnici e di consultare gli Stati membri in proposito.
- (21) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (22) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire l'armonizzazione delle condizioni applicabili ai pedaggi e diritti d'utenza connessi all'utilizzo delle infrastrutture stradali, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della sua dimensione europea e tenuto conto della tutela del mercato interno dei trasporti, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (23) È opportuno modificare di conseguenza la direttiva 1999/62/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

La direttiva 1999/62/CE è modificata come segue.

1) L'articolo 2 è modificato come segue:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) «rete stradale transeuropea», la rete stradale definita all'allegato I, sezione 2, della decisione n. 1692/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sugli orientamenti comunitari per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti (\*), e illustrata con le opportune cartine. Le cartine si riferiscono alle sezioni corrispondenti menzionate nel dispositivo e/o nell'allegato II di detta decisione;

(\*) GU L 228 del 9.9.1996, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dalla decisione n. 884/2004/CE (GU L 167 del 30.4.2004, pag. 1).»;

b) sono inserite le seguenti lettere:

«a bis) «costi di costruzione», i costi legati alla costruzione, compresi, se del caso, i costi di finanziamento, di:

— infrastrutture nuove o miglioramenti di infrastrutture nuove (comprese consistenti riparazioni strutturali), o

<sup>(1)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

— infrastrutture o miglioramenti delle infrastrutture (comprese consistenti riparazioni strutturali) ultimati non più di 30 anni prima del 10 giugno 2008 laddove siano già istituiti sistemi di pedaggio al 10 giugno 2008, o ultimati non più di 30 anni prima dell'istituzione di un nuovo sistema di pedaggio introdotto dopo il 10 giugno 2008; possono essere presi in considerazione come costi di costruzione anche i costi concernenti infrastrutture o miglioramenti di infrastrutture ultimati anteriormente a tali termini, laddove:

i) uno Stato membro abbia istituito un sistema di pedaggio che prevede il recupero di detti costi mediante un contratto stipulato con un operatore di un sistema di pedaggio o altri atti giuridici di effetto equivalente che entrano in vigore anteriormente al 10 giugno 2008; o

ii) uno Stato membro possa dimostrare che i motivi della costruzione delle infrastrutture in questione sono da ricondurre al fatto che queste hanno una durata di vita predeterminata superiore a 30 anni.

In ogni caso la percentuale dei costi di costruzione da prendere in considerazione non deve eccedere l'attuale durata di vita predeterminata dei componenti delle infrastrutture restante al 10 giugno 2008 o, se successiva, alla data di introduzione del nuovo sistema di pedaggio.

I costi concernenti infrastrutture o miglioramenti di infrastrutture possono includere tutte le spese specifiche per le infrastrutture destinate a ridurre il disturbo connesso al rumore o a migliorare la sicurezza stradale e i pagamenti effettivi da parte del gestore dell'infrastruttura corrispondenti ad elementi ambientali obiettivi, quali la protezione contro la contaminazione del terreno;

a *ter*) "costi di finanziamento", gli interessi sui prestiti e/o la remunerazione dell'eventuale capitale apportato dagli azionisti;

a *quater*) "consistenti riparazioni strutturali", le riparazioni strutturali ad eccezione di quelle che, al momento, non recano più alcun beneficio

agli utenti della strada, ad esempio laddove i lavori di riparazione sono stati sostituiti da un ulteriore rifacimento del manto stradale o da altri lavori di costruzione;»;

c) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) "pedaggio", il pagamento di una somma determinata per un autoveicolo che effettua un tragitto ben definito su una delle infrastrutture di cui all'articolo 7, paragrafo 1, basata sulla distanza percorsa e sul tipo di autoveicolo;»;

d) è inserita la seguente lettera:

«b bis) "pedaggio medio ponderato", gli importi totali percepiti attraverso i pedaggi in un determinato periodo divisi per i chilometri per autoveicolo in una determinata rete oggetto del pedaggio durante tale periodo, dove gli importi percepiti e i chilometri per autoveicolo sono calcolati per gli autoveicoli ai quali si applicano i pedaggi;»;

e) le lettere c), d), e) ed f) sono sostituite dalle seguenti:

«c) "diritti di utenza", il pagamento di una somma determinata che dà il diritto all'utilizzo da parte di un autoveicolo, per una durata determinata, delle infrastrutture di cui all'articolo 7, paragrafo 1;

d) "autoveicolo", un veicolo a motore o un insieme di autoarticolati, adibito o usato esclusivamente per il trasporto su strada di merci e che abbia un peso totale a pieno carico autorizzato superiore a 3,5 tonnellate;

e) "autoveicolo della categoria EURO 0, EURO I, EURO II, EURO III, EURO IV, EURO V, EEV", un autoveicolo conforme ai limiti di emissione indicati nell'allegato 0;

f) "tipo di autoveicolo", categoria nella quale un autoveicolo è classificato sulla base del numero di assi, delle sue dimensioni o del suo peso o altri criteri di classificazione dell'autoveicolo in base al danno arrecato alla strada (ad esempio il sistema di classificazione di cui all'allegato IV), a condizione che il sistema di classificazione seguito sia basato su caratteristiche dell'autoveicolo ricavabili dai documenti dell'autoveicolo utilizzati in tutti gli Stati membri o dall'aspetto dello stesso;»;

f) sono aggiunte le seguenti lettere:

«g) "contratto di concessione", la concessione di lavori pubblici o la concessione di servizi ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi (\*);

h) "pedaggio in concessione", il pedaggio applicato da un concessionario ai sensi di un contratto di concessione.

(\*) GU L 134 del 30.4.2004, pag. 114. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 2083/2005 della Commissione (GU L 333 del 20.12.2005, pag. 28).»

2) L'articolo 7 è modificato come segue:

a) i paragrafi 1, 2, 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Gli Stati membri possono conservare o introdurre pedaggi e/o diritti di utenza sulla rete stradale transeuropea o su parte di essa solo alle condizioni di cui ai paragrafi da 2 a 12. Ciò lascia impregiudicato il diritto degli Stati membri, nel rispetto del trattato, di applicare pedaggi e/o diritti di utenza a strade che non fanno parte della rete stradale transeuropea, anche a strade parallele sulle quali possa essere deviato il traffico dalla rete stradale transeuropea e/o che sono in concorrenza diretta con alcune parti di tale rete o ad altri tipi di veicoli a motore che non rientrano nella definizione di "autoveicolo" sulla rete stradale transeuropea, a condizione che l'imposizione di pedaggi e/o diritti di utenza su tali strade non risulti discriminatoria nei confronti del traffico internazionale e non provochi distorsioni della concorrenza tra operatori.

1 bis. Qualora uno Stato membro decida di mantenere o introdurre pedaggi e/o diritti d'utenza soltanto su alcuni tratti della rete stradale transeuropea, e non su altri, le esenzioni che ne derivano per le altre parti (per ragioni quali il loro isolamento o i bassi livelli di congestione o di inquinamento, oppure qualora siano essenziali per l'introduzione di nuovi sistemi di pedaggio) non comportano alcuna discriminazione nei confronti del traffico internazionale.

2. a) Uno Stato membro può scegliere di mantenere o introdurre pedaggi e/o diritti d'utenza applicabili solo agli autoveicoli aventi un peso totale a pieno carico autorizzato di almeno 12 tonnellate. Qualora uno Stato membro scelga di applicare pedaggi e/o diritti d'utenza agli autoveicoli al di sotto di tale limite di peso, si applicano le disposizioni della presente direttiva.

b) I pedaggi e/o i diritti di utenza si applicano a tutti gli autoveicoli a partire dal 2012.

c) Uno Stato membro può decidere di prevedere una deroga rispetto alla norma di cui alla lettera b), qualora ritenga che l'estensione del pedaggio agli autoveicoli di peso inferiore a 12 tonnellate provocherebbe:

— significative conseguenze negative sulla libera circolazione del traffico, sull'ambiente, sui livelli acustici, sulla congestione o sulla salute, o

— costi amministrativi superiori del 30 % alle entrate addizionali generate.

3. Per l'utilizzo di uno stesso tratto stradale non possono essere imposti cumulativamente per una determinata categoria di autoveicoli pedaggi e diritti d'utenza. Tuttavia, gli Stati membri possono applicare anche pedaggi per l'utilizzo di ponti, gallerie e valichi di montagna su reti in cui sono riscossi diritti d'utenza.

4. I pedaggi e i diritti d'utenza sono applicati senza alcuna discriminazione diretta o indiretta, fondata sulla cittadinanza del trasportatore, sul paese o luogo di stabilimento del trasportatore o di immatricolazione dell'autoveicolo, oppure sull'origine o la destinazione dell'operazione di trasporto.»;

b) sono inseriti i seguenti paragrafi:

«4 bis. Gli Stati membri possono prevedere aliquote dei pedaggi ridotte, diritti di utenza ridotti o esoneri dall'obbligo di pagare il pedaggio o il diritto di utenza per gli autoveicoli esentati dall'obbligo di installare e utilizzare l'apparecchio di controllo a norma del regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio, del 20 dicembre 1985, relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada (\*), nei casi e alle condizioni contemplati all'articolo 6, paragrafo 2, lettere a) e b), della presente direttiva.

4 ter. Poiché le strutture tariffarie che offrono agli utenti abituali sconti o riduzioni sul pedaggio possono consentire ai gestori dell'infrastruttura di compiere effettive economie sui costi amministrativi, gli Stati membri possono permettere l'applicazione di siffatti sconti o riduzioni a condizione che:

— soddisfino le condizioni di cui al paragrafo 10, lettera a),

— siano conformi al trattato, in particolare agli articoli 12, 49, 86 e 87,

— non causino distorsioni di concorrenza nel mercato interno,

— risultino in una struttura tariffaria lineare, proporzionata e disponibile a tutti gli utenti in condizioni di parità e non comportino costi aggiuntivi trasferiti ad altri utenti sotto forma di pedaggi più elevati.

Tali sconti o riduzioni non superano comunque il 13 % del pedaggio pagato dagli autoveicoli equivalenti cui lo sconto o riduzione non è applicabile.

4 quater. Tutti i piani di sconto o riduzione sono comunicati alla Commissione che ne verifica la conformità con le condizioni di cui ai paragrafi 4 bis e 4 ter e li approva secondo la procedura di cui all'articolo 9 quater, paragrafo 2.

(\*) GU L 370 del 31.12.1985, pag. 8. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 432/2004 della Commissione (GU L 71 del 10.3.2004, pag. 3).»;

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. I dispositivi per la riscossione dei pedaggi e/o dei diritti d'utenza non devono rappresentare per gli utenti non abituali della rete stradale un aggravio ingiustificato di natura finanziaria o diversa. In particolare, allorché riscuotono pedaggi e/o diritti d'utenza esclusivamente mediante un sistema che comporta l'uso di un'unità posta a bordo degli autoveicoli, gli Stati membri mettono a disposizione le unità da installare a bordo, necessarie nel quadro di ragionevoli accordi amministrativi ed economici.»

d) il secondo e il terzo comma del paragrafo 7 sono abrogati;

e) i paragrafi 9 e 10 sono sostituiti dai seguenti:

«9. I pedaggi si fondano sul principio del recupero dei soli costi d'infrastruttura. In particolare i pedaggi medi ponderati sono in funzione dei costi di costruzione, nonché dei costi di esercizio, manutenzione e sviluppo della rete di infrastrutture di cui trattasi. I pedaggi medi ponderati possono comprendere anche la remunerazione del capitale o un margine di profitto in base alle condizioni di mercato.

10. a) Fatti salvi i pedaggi medi ponderati di cui al paragrafo 9, gli Stati membri hanno la facoltà di differenziare le aliquote dei pedaggi riscossi, al fine, fra l'altro, di lottare contro i danni ambientali e la congestione, ridurre al minimo i danni alle infrastrutture, ottimizzare l'uso dell'infrastruttura interessata o promuovere la sicurezza stradale, a condizione che la differenziazione:

- sia proporzionale all'obiettivo perseguito,
- sia trasparente e non discriminatoria, segnatamente riguardo alla cittadinanza del trasportatore, il paese o luogo di stabilimento del trasportatore o di immatricolazione dell'autoveicolo, oppure l'origine o la destinazione del trasporto,
- non sia finalizzata a generare ulteriori introiti da pedaggio (tali da comportare pedaggi medi ponderati non conformi al paragrafo 9), essendo gli aumenti degli introiti non intenzionali controbilanciati mediante modifiche della struttura della differenziazione che devono essere attuate entro due anni dalla fine dell'anno finanziario in cui gli introiti da pedaggio addizionali sono stati generati,
- rispetti le soglie di massima flessibilità fissate alla lettera b).

b) Subordinatamente alle condizioni di cui alla lettera a), le aliquote dei pedaggi possono essere differenziate in funzione:

— della categoria di emissione EURO di cui all'allegato 0, inclusi i livelli di PM e di NO<sub>x</sub>, purché nessun pedaggio sia superiore del 100 % al pedaggio richiesto per autoveicoli equivalenti che ottemperano alle norme di emissione più rigorose, e/o

— dell'ora del giorno o della stagione, purché:

i) nessun pedaggio sia superiore del 100 % rispetto al pedaggio imposto durante l'ora, il giorno o la stagione meno costosi; o

ii) qualora il periodo meno costoso sia a tariffa zero, la penalità per l'ora, il giorno o la stagione più cari non sia superiore del 50 % del livello di pedaggio che sarebbe altrimenti applicabile all'autoveicolo in questione.

Gli Stati membri sono tenuti a differenziare le aliquote dei pedaggi conformemente al primo trattino entro il 2010 o, nel caso di contratti di concessione, quando la concessione è rinnovata.

Uno Stato membro può tuttavia derogare a tale obbligo qualora:

i) ciò pregiudichi seriamente la coerenza dei sistemi di pedaggio sul suo territorio;

ii) l'introduzione di tale differenziazione non sia applicabile da un punto di vista tecnico al sistema di pedaggio in questione;

iii) tale misura comporti la deviazione del traffico degli autoveicoli più inquinanti dalla rete stradale transeuropea, con conseguenti ripercussioni sulla sicurezza stradale e sulla salute pubblica.

Tali deroghe devono essere notificate alla Commissione.

c) Subordinatamente alle condizioni di cui alla lettera a), in casi eccezionali riguardanti progetti specifici di notevole interesse europeo, le aliquote dei pedaggi possono essere assoggettate ad altre forme di differenziazione, al fine di garantire la redditività commerciale di detti progetti, qualora gli stessi siano esposti alla concorrenza diretta con altri modi di trasporto per autoveicoli. La struttura tariffaria risultante è lineare, proporzionata, resa pubblica, disponibile a tutti gli utenti in condizioni di parità e non comporta costi aggiuntivi trasferiti ad altri utenti sotto forma di pedaggi più elevati. Prima dell'applicazione della struttura tariffaria in questione la Commissione verifica il rispetto delle condizioni previste dalla presente lettera.»

f) sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«11. Fatto salvo l'articolo 9, paragrafi 1 e 1 bis, in casi eccezionali, riguardanti infrastrutture situate in regioni montane e previa comunicazione alla Commissione, è possibile applicare una maggiorazione ai pedaggi per specifici tratti stradali:

- a) che soffrono di un'acuta congestione che ostacola la libera circolazione degli autoveicoli; o
- b) il cui utilizzo da parte degli autoveicoli causa significativi danni ambientali,

a condizione che:

- gli introiti generati dalla maggiorazione siano investiti in progetti prioritari di interesse europeo identificati nell'allegato III della decisione n. 884/2004/CE, che contribuiscano direttamente a ridurre la congestione o il danno ambientale di cui trattasi e che siano situati nel medesimo corridoio della sezione stradale in cui è applicata la maggiorazione,
- la maggiorazione che può essere applicata ai pedaggi differenziati in conformità del paragrafo 10 non superi il 15 % dei pedaggi medi ponderati, calcolati in conformità del paragrafo 9 tranne quando gli introiti generati sono investiti in sezioni transfrontaliere di progetti prioritari di interesse comunitario riguardanti infrastrutture in regioni montane, nel qual caso la maggiorazione non può essere superiore al 25 %,
- l'applicazione della maggiorazione non si traduca in un trattamento del traffico commerciale non equo rispetto a quello riservato ad altri utenti della strada,
- siano presentati alla Commissione, prima dell'applicazione della maggiorazione, piani finanziari per l'infrastruttura interessata dalla maggiorazione ed un'analisi dei costi e dei benefici per il nuovo progetto di infrastruttura,
- il periodo di applicazione della maggiorazione sia definito e circoscritto anticipatamente e corrisponda, in termini di aumento degli introiti stimati, ai piani finanziari ed all'analisi dei costi e dei benefici presentati.

L'applicazione di questa disposizione a nuovi progetti transfrontalieri è soggetta all'accordo degli Stati membri interessati.

La Commissione, quando riceve i piani finanziari di uno Stato membro che intende applicare una maggiorazione, mette tali informazioni a disposizione dei membri del comitato di cui all'articolo 9 *quater*, paragrafo 1. Se ritiene che la maggiorazione prevista non

soddisfi le condizioni fissate dal presente paragrafo o se ritiene che la maggiorazione prevista comporti effetti negativi rilevanti per lo sviluppo economico di regioni periferiche, la Commissione può respingere i piani di tariffazione presentati dallo Stato membro interessato secondo la procedura di cui all'articolo 9 *quater*, paragrafo 2, o richiederne la modifica.

12. Qualora, in caso di controllo, un conducente non sia in grado di fornire documenti dell'autoveicolo necessari per verificare le informazioni di cui al paragrafo 10, lettera b), primo trattino, e il tipo di autoveicolo, il pedaggio imposto dagli Stati membri può raggiungere il livello più alto applicabile.»

3) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 7 bis

1. Nel determinare i livelli di pedaggio medi ponderati applicabili alla rete di infrastrutture in questione o a una parte chiaramente definita di detta rete, gli Stati membri tengono conto dei vari costi di cui all'articolo 7, paragrafo 9. I costi considerati riguardano la rete o parte della rete su cui gravano i pedaggi e gli autoveicoli soggetti al pedaggio. Gli Stati membri possono scegliere di non recuperare tali costi attraverso la riscossione dei pedaggi o di recuperarne solo una percentuale.

2. I pedaggi sono determinati conformemente all'articolo 7 e al paragrafo 1 del presente articolo.

3. Gli Stati membri calcolano i costi per i nuovi sistemi di pedaggio, diversi da quelli che comportano pedaggi in concessione da essi istituiti dopo il 10 giugno 2008, utilizzando un metodo fondato sui principi fondamentali di calcolo di cui all'allegato III.

Per i nuovi pedaggi in concessione istituiti dopo il 10 giugno 2008 il livello più alto di pedaggio è equivalente o inferiore al livello risultante dall'applicazione di un metodo basato sui principi fondamentali di calcolo di cui all'allegato III. La valutazione di tale equivalenza deve essere effettuata in base ad un periodo di riferimento ragionevolmente lungo, adatto alla natura di un contratto di concessione.

Non sono soggetti agli obblighi di cui al presente paragrafo i sistemi di pedaggio già istituiti al 10 giugno 2008 o per i quali sono state ricevute offerte o risposte ad inviti a negoziare in base alla procedura negoziata secondo una procedura di appalto pubblico prima del 10 giugno 2008; ciò è valido per tutto il periodo di applicazione di detti sistemi e a condizione che non subiscano modifiche sostanziali.

4. Almeno quattro mesi prima dall'attuazione di un nuovo sistema di pedaggio gli Stati membri comunicano alla Commissione:

a) per quanto concerne i sistemi di pedaggio che non comportano pedaggi in concessione:

- i valori unitari e gli altri parametri necessari per il calcolo dei vari elementi di costo, e
- chiare informazioni sugli autoveicoli soggetti al loro sistema di pedaggio e sull'estensione geografica della rete, o parte di essa, usata per il calcolo di ciascun costo e sulla percentuale dei costi che essi si prefiggono di recuperare;

b) per quanto concerne i sistemi di pedaggio che comportano pedaggi in concessione:

- i contratti di concessione o modifiche rilevanti degli stessi,
- lo scenario di base su cui il concedente ha sviluppato il bando relativo alla concessione, come previsto nell'allegato VII B della direttiva 2004/18/CE; tale scenario di base contempla i costi stimati, quali definiti all'articolo 7, paragrafo 9, previsti nell'ambito della concessione, il traffico pronosticato diviso per tipo di autoveicoli, i livelli di pedaggio previsti e l'estensione geografica della rete cui si applica il contratto di concessione.

5. Gli Stati membri inoltre informano la Commissione almeno 4 mesi prima della loro attuazione in merito a nuove disposizioni in materia di pedaggi applicabili alle strade parallele su cui il traffico può essere deviato dalla rete stradale transeuropea e/o che sono in diretta concorrenza con alcune parti della rete su cui viene imposto il pedaggio. Tali informazioni riguardano almeno la precisazione dell'estensione geografica della rete coperta dal pedaggio, degli autoveicoli interessati dal pedaggio e dei livelli di pedaggio previsti, unitamente a una spiegazione di come è stato determinato il livello del pedaggio.

6. Per i casi soggetti agli obblighi di cui al paragrafo 3, la Commissione formula, entro quattro mesi dalla ricezione delle informazioni previste al paragrafo 4, un parere in cui precisa se appare che tali obblighi siano stati adempiuti.

Per i pedaggi di cui al paragrafo 5, la Commissione può anche esprimere un parere, in particolare per quanto riguarda la proporzionalità e la trasparenza delle disposizioni proposte e il loro probabile impatto sulla concorrenza nel contesto del mercato interno e della libera circolazione delle merci.

I pareri della Commissione sono messi a disposizione del Comitato di cui all'articolo 9 *quater*, paragrafo 1.

7. Se uno Stato membro intende applicare le disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 11, ai sistemi di

pedaggio già vigenti al 10 giugno 2008, esso deve fornire informazioni che dimostrino che il pedaggio ponderato medio applicato all'infrastruttura in questione è conforme all'articolo 2, lettera a *bis*), e all'articolo 7, paragrafi 9 e 10.»

4) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 7 ter

La presente direttiva lascia impregiudicata, per gli Stati membri che istituiscono un sistema di pedaggio e/o diritti di utenza per le infrastrutture, la libertà di prevedere, fatti salvi gli articoli 87 e 88 del trattato, una compensazione adeguata per tali oneri.»

5) All'articolo 8, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) il pagamento dei diritti d'utenza comuni dà accesso alla rete definita dagli Stati membri partecipanti ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1;».

6) È inserito l'articolo seguente:

«Articolo 8 bis

Ciascuno Stato membro controlla il funzionamento del sistema di pedaggi e/o di diritti di utenza in modo da garantirne la trasparenza e la non discriminazione.»

7) L'articolo 9 è modificato come segue:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di applicare in maniera non discriminatoria:

a) tasse o diritti specifici:

- riscossi all'atto dell'immatricolazione dell'autoveicolo, oppure
- gravanti sugli autoveicoli o sui carichi di peso o di dimensioni fuori della norma;

b) pedaggi di parcheggio e diritti specifici relativi alla circolazione urbana.

1 bis. La presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di applicare in maniera non discriminatoria:

- a) diritti regolatori specificamente destinati a combattere le situazioni di congestione del traffico relative a determinati luoghi e momenti;
- b) diritti regolatori destinati a combattere gli impatti ambientali, inclusa la cattiva qualità dell'aria,

su qualsiasi strada, in particolare nelle aree urbane, incluse le strade della rete stradale transeuropea che attraversano un'area urbana.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri decidono in merito alla destinazione delle entrate derivanti dai proventi dell'infrastruttura stradale. Per garantire lo sviluppo della rete dei trasporti nel suo insieme, le entrate derivanti dai proventi dovrebbero essere utilizzate a favore del settore dei trasporti e dell'ottimizzazione di tutto il sistema dei trasporti.»

8) Sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 9 bis

Gli Stati membri pongono in essere gli adeguati controlli e determinano il regime sanzionatorio applicabile alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate in applicazione della presente direttiva; adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 9 ter

La Commissione favorisce il dialogo e lo scambio di know-how tecnico tra gli Stati membri con riguardo all'attuazione della presente direttiva, in particolare dell'allegato III. La Commissione aggiorna e chiarisce gli allegati 0, III e IV in base al progresso tecnico e gli allegati I e II in base all'inflazione, secondo la procedura di cui all'articolo 9 quater, paragrafo 3.

Articolo 9 quater

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. Il comitato adotta il suo regolamento interno.»

9) L'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione e sugli effetti della presente direttiva, entro il 10 giugno 2011, tenendo conto degli sviluppi in campo tecnologico e dell'evoluzione della

densità della circolazione, compreso l'uso di autoveicoli di più di 3,5 e di meno di 12 tonnellate, e valutando il relativo impatto sul mercato interno, anche nelle regioni insulari, prive di sbocchi al mare e periferiche della Comunità, i livelli di investimento nel settore e il contributo al raggiungimento degli obiettivi di una politica dei trasporti sostenibile.

Gli Stati membri trasmettono le informazioni necessarie per la relazione alla Commissione entro il 10 dicembre 2010.

Entro il 10 giugno 2008, la Commissione, dopo avere esaminato tutte le opzioni, compresi i costi legati all'ambiente, al rumore, alla congestione e alla salute, presenta un modello generalmente applicabile, trasparente e comprensibile per la valutazione di tutti i costi esterni che serve da base per i calcoli futuri della tassazione sulle infrastrutture. Tale modello è accompagnato da un'analisi dell'impatto sull'internalizzazione dei costi esterni per tutti i modi di trasporto e da una strategia di applicazione graduale di tale modello a tutti i modi di trasporto.

La relazione e il modello sono accompagnati, se del caso, da proposte al Parlamento europeo e al Consiglio per un'ulteriore revisione della presente direttiva.»

10) La tabella riportata nell'allegato II contenente gli importi annuali è sostituita dalla seguente:

	«Fino a tre assi	Quattro o più assi
EURO 0	1 332	2 233
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV e meno inquinanti	797	1 329»

11) L'ultima frase dell'allegato II è sostituita dalla seguente:

«L'importo giornaliero a carico dell'utente è uguale per tutte le categorie di autoveicoli e ammonta a 11 EUR.»

12) È inserito l'allegato 0, il cui testo figura nell'allegato I della presente direttiva.

13) È aggiunto l'allegato III, il cui testo figura nell'allegato II della presente direttiva.

14) È aggiunto l'allegato IV, il cui testo figura nell'allegato III della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 10 giugno 2008. Essi trasmettono immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

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 di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva unitamente ad una tabella che illustri la corrispondenza tra le disposizioni della presente direttiva e quelle adottate a livello nazionale.

*Articolo 3*

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

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 17 maggio 2006.

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BORRELL FONTELLES

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

H. WINKLER

## ALLEGATO I

## «ALLEGATO 0

## LIMITI DI EMISSIONI

## 1. Autoveicolo EURO 0

Volume di monossido di carbonio (CO) g/kWh	Volume di idrocarburi (HC) g/kWh	Volume di ossidi di azoto (NO <sub>x</sub> ) g/kWh
12,3	2,6	15,8

## 2. Autoveicolo EURO I/EURO II

	Volume di monossido di carbonio (CO) g/kWh	Volume di idrocarburi (HC) g/kWh	Volume di ossidi di azoto (NO <sub>x</sub> ) g/kWh	Volume di particelle (PT) g/kWh
Autoveicolo EURO I	4,9	1,23	9,0	0,4 <sup>(1)</sup>
Autoveicolo EURO II	4,0	1,1	7,0	0,15

<sup>(1)</sup> Per i motori di potenza inferiore o pari a 85 kW, al valore limite per le emissioni di particelle si applica un coefficiente di 1,7.

## 3. Autoveicolo EURO III/EURO IV/EURO V/EEV

I volumi specifici del monossido di carbonio, degli idrocarburi totali, degli ossidi di azoto e delle particelle, determinati con la prova ESC, nonché dell'opacità dei fumi, determinata con la prova ERL, non devono superare i seguenti valori <sup>(1)</sup>:

	Volume di monossido di carbonio (CO) g/kWh	Volume di idrocarburi (HC) g/kWh	Volume di ossidi di azoto (NO <sub>x</sub> ) g/kWh	Volume di particelle (PT) g/kWh	Fumi m <sup>-1</sup>
Autoveicolo EURO III	2,1	0,66	5,0	0,10 <sup>(2)</sup>	0,8
Autoveicolo EURO IV	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
Autoveicolo EURO V	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
Autoveicolo EVV	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

<sup>(1)</sup> Un ciclo di prova è costituito da una sequenza di punti di prova, essendo ciascun punto definito da una velocità e da una coppia che il motore deve rispettare durante il funzionamento a regime (prova ESC) o in condizioni transienti (prove ETC ed ELR).

<sup>(2)</sup> 0,13 per i motori la cui cilindrata unitaria è inferiore a 0,7 dm<sup>3</sup> e il regime nominale è superiore a 3 000 min<sup>-1</sup>.

## 4. Le future categorie di emissione dei veicoli di cui alla direttiva 88/77/CEE e successive modifiche possono essere prese in considerazione.»

## ALLEGATO II

## «ALLEGATO III

**PRINCIPI FONDAMENTALI PER L'ATTRIBUZIONE DEI COSTI E IL CALCOLO DEI PEDAGGI**

Il presente allegato stabilisce i principi fondamentali per il calcolo dei pedaggi medi ponderati in modo da rispecchiare l'articolo 7, paragrafo 9. L'obbligo di correlare i pedaggi ai costi non pregiudica la libertà degli Stati membri di scegliere, a norma dell'articolo 7 bis, paragrafo 1, di non recuperare la totalità dei costi attraverso la riscossione dei pedaggi o la libertà, a norma dell'articolo 7, paragrafo 10, di differenziare gli importi di pedaggi specifici dal pedaggio medio <sup>(1)</sup>.

L'applicazione dei presenti principi deve essere pienamente conforme agli altri obblighi previsti dalla normativa comunitaria, in particolare il requisito per i contratti di concessione da assegnare a norma della direttiva 2004/18/CE e di altri strumenti comunitari nel settore degli appalti pubblici.

Se uno Stato membro si impegna in una negoziazione con uno o più terzi per definire un contratto di concessione relativo alla costruzione o al funzionamento di una parte della sua infrastruttura o a tal fine si impegna in un processo analogo in base alla legislazione nazionale o un accordo concluso dal governo di uno Stato membro, la conformità ai presenti principi è valutata in base ai risultati di tale negoziazione.

**1. Definizione della rete e degli autoveicoli contemplati**

- Qualora un unico sistema di pedaggio non debba essere applicato all'intera rete stradale transeuropea, uno Stato membro deve precisare in modo specifico la parte o le parti della rete che non è soggetta/non sono soggette ad un sistema di pedaggio nonché il sistema da esso utilizzato per classificare gli autoveicoli ai fini della differenziazione dei pedaggi. Gli Stati membri precisano inoltre se estendono il campo di applicazione del loro sistema di pedaggio per comprendere gli autoveicoli al di sotto del limite di 12 tonnellate.
- Qualora uno Stato membro scelga di adottare politiche diverse in materia di recupero dei costi per differenti parti della sua rete (come consentito ai sensi dell'articolo 7 bis, paragrafo 1), ogni parte chiaramente definita della rete deve formare oggetto di un calcolo dei costi separato. Uno Stato membro può scegliere di ripartire la sua rete in un certo numero di parti chiaramente definite così da fissare modalità separate di concessione o processo analogo per ciascuna parte.

**2. Costi dell'infrastruttura****2.1. Costo dell'investimento**

- Il costo dell'investimento deve includere i costi di costruzione (compreso il costo di finanziamento) e i costi di sviluppo dell'infrastruttura più, se del caso, la remunerazione del capitale investito o il margine di utile. Vanno inoltre inclusi i costi per l'acquisizione del terreno, la pianificazione, la progettazione, la supervisione dei contratti di costruzione, la gestione del progetto, le ricerche archeologiche e le indagini del suolo nonché altri costi accessori pertinenti.
- Il recupero dei costi di costruzione deve basarsi sulla durata di vita predeterminata dell'infrastruttura o su un altro periodo (non inferiore a 20 anni) che possa essere considerato appropriato per motivi di finanziamento mediante un contratto di concessione o in altro modo. La durata del periodo di ammortamento può essere una variabile fondamentale nei negoziati per la definizione di contratti di concessione, specie se lo Stato membro interessato vuole, in quanto parte del contratto, fissare un massimale per quanto riguarda il pedaggio medio ponderato applicabile.
- Fatto salvo il calcolo del costo dell'investimento, il recupero dei costi:
  - può essere ripartito uniformemente sul periodo di ammortamento o ponderato sui primi anni, gli anni centrali o gli ultimi anni, purché tale ponderazione sia applicata in modo trasparente,
  - può prevedere l'indicizzazione dei pedaggi sul periodo di ammortamento.
- Tutti i costi storici devono essere basati sugli importi pagati. I costi ancora da sostenere saranno basati su previsioni ragionevoli.

<sup>(1)</sup> Queste disposizioni, unitamente alla flessibilità concessa nelle modalità di recupero dei costi nel tempo (cfr. punto 2.1, terzo trattino), offrono un notevole margine per fissare i pedaggi a livelli accettabili per gli utenti e adattati agli obiettivi specifici della politica dei trasporti dello Stato membro.

- Gli investimenti pubblici possono essere considerati prestiti finanziati. Il tasso d'interesse da applicare ai costi storici è il tasso applicato ai prestiti pubblici.
- La ripartizione dei costi sugli autoveicoli pesanti deve essere effettuata su una base obiettiva e trasparente, che tenga conto della proporzione del traffico di autoveicoli pesanti sulla rete e dei costi connessi. Gli autoveicoli/km percorsi dagli autoveicoli pesanti possono a tal fine essere adeguati mediante "fattori di equivalenza" oggettivamente giustificati come quelli di cui al punto 4 <sup>(1)</sup>.
- Le riserve per la remunerazione del capitale o il margine di utile stimati devono essere ragionevoli alla luce delle condizioni di mercato e possono essere differenziate allo scopo di fornire a terzi contraenti incentivi sui risultati per quanto riguarda i requisiti di qualità del servizio. La remunerazione del capitale può essere valutata mediante indicatori economici quali il TIR (tasso interno di rendimento) o il CMPC/WACC (costo medio ponderato del capitale).

## 2.2. Costi annuali di manutenzione e costi di riparazioni strutturali

- Questi costi devono includere sia i costi annuali di manutenzione della rete sia i costi periodici relativi alla riparazione, al rinforzo e al rinnovo degli strati di asfalto, al fine di assicurare che il livello di funzionalità operativa della rete sia costante nel tempo.
- I costi devono essere ripartiti fra il traffico di autoveicoli pesanti e altri tipi di traffico in base a quote effettive e previste di autoveicoli/km e possono essere adeguati mediante fattori di equivalenza oggettivamente giustificati come quelli di cui al punto 4.

## 3. Costi inerenti al funzionamento, alla gestione e al sistema di pedaggio

Vi sono compresi tutti i costi sostenuti dall'operatore dell'infrastruttura che non rientrano nella sezione 2 e che riguardano l'attuazione, il funzionamento e la gestione dell'infrastruttura e del sistema di pedaggio. Essi comprendono in particolare:

- i costi per la costruzione, la posa e il mantenimento delle cabine di pedaggio e altri sistemi di pagamento,
- le spese quotidiane di funzionamento, di amministrazione e di applicazione del sistema di riscossione del pedaggio,
- le tasse e i diritti amministrativi relativi ai contratti di concessione,
- le spese di gestione, amministrazione e servizio relative al funzionamento dell'infrastruttura.

I costi possono includere una remunerazione del capitale o il margine di utile che rispecchi il grado del rischio trasferito.

Tali costi devono essere ripartiti su una base equa e trasparente fra tutte le classi di autoveicoli soggette al sistema di pedaggio.

## 4. Quota di traffico merci, fattori di equivalenza e meccanismo di correzione

- Il calcolo dei pedaggi deve basarsi su quote effettive o previste di autoveicoli/km di autoveicoli pesanti adeguate, se del caso, mediante fattori di equivalenza, per tenere debitamente conto dell'aumento dei costi di costruzione e di riparazione dell'infrastruttura a causa del suo utilizzo da parte degli automezzi.
- Nella tabella sottostante è fornita una serie di fattori indicativi di equivalenza. Eventuali fattori di equivalenza utilizzati da uno Stato membro con rapporti che differiscano da quelli presentati nella tabella devono essere basati su criteri oggettivamente giustificabili e resi pubblici.

<sup>(1)</sup> L'applicazione dei fattori di equivalenza da parte degli Stati membri può tener conto della costruzione di strade sviluppata per fasi o facente uso di un approccio basato su un lungo ciclo vitale.

Classe dell'autoveicolo <sup>(1)</sup>	Fattori di equivalenza		
	Riparazioni strutturali <sup>(2)</sup>	Investimenti	Manutenzione annuale
Compresi fra 3,5 t e 7,5 t, classe 0	1	1	1
> 7,5 t, classe I	1,96	1	1
> 7,5 t, classe II	3,47	1	1
> 7,5 t, classe III	5,72	1	1

<sup>(1)</sup> Cfr. allegato IV per la determinazione della classe di autoveicolo.

<sup>(2)</sup> Le classi degli autoveicoli corrispondono a un carico per asse rispettivamente pari a: 5,5; 6,5; 7,5 e 8,5 tonnellate.

- I sistemi di pedaggio basati su previsioni di livelli di traffico devono prevedere un meccanismo di correzione con il quale i pedaggi sono adeguati periodicamente per correggere eventuali recuperi di costi per difetto o per eccesso dovuti a errori di previsione.»

## ALLEGATO III

## «ALLEGATO IV

## DETERMINAZIONE INDICATIVA DELLA CLASSE DEGLI AUTOVEICOLI

Le classi degli autoveicoli sono definite dalla tabella che segue.

Gli autoveicoli sono classificati nelle sottocategorie 0, I, II e III in funzione dei danni che provocano al rivestimento stradale, in ordine crescente (la classe III corrisponde quindi alla classe che danneggia maggiormente le infrastrutture stradali). I danni aumentano esponenzialmente con l'aumento del carico per asse.

Tutti gli autoveicoli a motore e l'insieme degli autoveicoli di un peso totale a pieno carico autorizzato inferiore a 7,5 tonnellate rientrano nella classe 0.

## Autoveicoli a motore

Assi motori dotati di sospensioni pneumatiche o riconosciute come equivalenti <sup>(1)</sup>		Altri sistemi di sospensione degli assi motori		Classe dei danni	
Numero di assi e peso totale a pieno carico autorizzato (in t)		Numero di assi e peso totale a pieno carico autorizzato (in t)			
pari o superiore a	inferiore a	pari o superiore a	inferiore a		
2 assi					
7,5	12	7,5	12	I	
12	13	12	13		
13	14	13	14		
14	15	14	15		
15	18	15	18		
3 assi					
15	17	15	17	II	
17	19	17	19		
19	21	19	21		
21	23	21	23		
23	25				
25	26				
		23	25		
		25	26		
4 assi					
23	25	23	25		I
25	27	25	27		
27	29				
		27	29	II	
		29	31		
		31	32		
29	31				
31	32				

<sup>(1)</sup> Sospensioni riconosciute equivalenti secondo la definizione dell'allegato II della direttiva 96/53/CE del Consiglio, del 25 luglio 1996, che stabilisce, per taluni autoveicoli stradali che circolano nella Comunità, le dimensioni massime autorizzate nel traffico nazionale e internazionale e i pesi massimi autorizzati nel traffico internazionale (GU L 235 del 17.9.1996, pag. 59). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 67 del 9.3.2002, pag. 47).

**Insieme di autoveicoli (autoveicoli articolati e autotreni)**

Assi motori dotati di sospensioni pneumatiche o riconosciute come equivalenti		Altri sistemi di sospensione degli assi motori		Classe dei danni	
Numero di assi e peso totale a pieno carico autorizzato (in t)		Numero di assi e peso totale a pieno carico autorizzato (in t)			
pari o superiore a	inferiore a	pari o superiore	inferiore a		
2 + 1 assi					
7,5	12	7,5	12	I	
12	14	12	14		
14	16	14	16		
16	18	16	18		
18	20	18	20		
20	22	20	22		
22	23	22	23		
23	25	23	25		
25	28	25	28		
2 + 2 assi					
23	25	23	25	II	
25	26	25	26		
26	28	26	28		
28	29	28	29		
29	31	29	31		
31	33	31	33		
33	36	33	36		
36	38				
2 + 3 assi					II
36	38	36	38		III
38	40				
		38	40		
3 + 2 assi				II	
36	38	36	38	III	
38	40				
		38	40		
40	44				
3 + 3 assi					
36	38	36	38	I	
38	40			II	
		38	40		
40	44	40	44»		

**DIRETTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 17 maggio 2006****relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

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

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 98/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine <sup>(4)</sup>, costituiva la codificazione della direttiva 89/392/CEE <sup>(5)</sup>. In occasione di nuove modifiche della direttiva 98/37/CE per motivi di chiarezza è opportuno procedere alla rifusione di tale direttiva.

(2) Il settore delle macchine costituisce una parte importante del settore della meccanica ed è uno dei pilastri industriali dell'economia comunitaria. Il costo sociale dovuto all'alto numero di infortuni provocati direttamente dall'utilizzazione delle macchine può essere ridotto integrando la sicurezza nella progettazione e nella costruzione stesse delle macchine nonché effettuando una corretta installazione e manutenzione.

(3) Gli Stati membri sono tenuti a garantire nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone, segnatamente dei lavoratori e dei consumatori e, all'occorrenza, degli animali domestici e dei beni, specie nei confronti dei rischi che derivano dall'uso delle macchine.

<sup>(1)</sup> GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 164.

<sup>(2)</sup> GU C 311 del 7.11.2001, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 4 luglio 2002 (GU C 271 E del 12.11.2003, pag. 491), posizione comune del Consiglio del 18 luglio 2005 (GU C 251 E dell'11.10.2005, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 15 dicembre 2005 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 25 aprile 2006.

<sup>(4)</sup> GU L 207 del 23.7.1998, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 98/79/CE (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 9).

(4) A fini di certezza del diritto è necessario definire il campo d'applicazione della presente direttiva e i concetti relativi all'applicazione della medesima con la maggiore precisione possibile.

(5) Le disposizioni cogenti degli Stati membri in materia di ascensori da cantiere per il trasporto di persone o di persone e cose, frequentemente completate da specifiche tecniche cogenti de facto e/o da altre norme applicate volontariamente, non comportano necessariamente livelli di sicurezza e di tutela della salute diversi ma, a motivo delle loro difformità, costituiscono degli ostacoli agli scambi all'interno della Comunità. I sistemi nazionali di valutazione della conformità e di certificazione di queste macchine differiscono inoltre notevolmente. È pertanto opportuno non escludere dal campo d'applicazione della presente direttiva gli ascensori da cantiere per il trasporto di persone o di persone e cose.

(6) È opportuno escludere le armi, incluse le armi da fuoco, che sono soggette alle disposizioni della direttiva 91/477/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1991, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi <sup>(6)</sup>; l'esclusione delle armi da fuoco non dovrebbe applicarsi agli apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto progettate esclusivamente a fini industriali o tecnici. È necessario prevedere disposizioni transitorie che consentano agli Stati membri di autorizzare l'immissione sul mercato e la messa in servizio di macchine costruite in conformità delle disposizioni nazionali in vigore al momento dell'adozione della presente direttiva, comprese quelle che attuano la convenzione per il riconoscimento reciproco dei punzoni di prova delle armi da fuoco portatili, del 1° luglio 1969. Tali disposizioni transitorie consentiranno inoltre agli organismi europei di normalizzazione di elaborare norme che garantiscano un livello di sicurezza basato sullo stato dell'arte.

(7) La presente direttiva non si applica al sollevamento di persone mediante macchine non destinate a tale scopo. La presente disposizione lascia tuttavia impregiudicato il diritto degli Stati membri di adottare misure nazionali rispetto a tali macchine, in conformità del trattato, ai fini dell'attuazione della direttiva 89/655/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (seconda direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> GU L 256 del 13.9.1991, pag. 51.

<sup>(7)</sup> GU L 393 del 30.12.1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 195 del 19.7.2001, pag. 46).

- (8) Nel caso dei trattori agricoli e forestali, le disposizioni della presente direttiva concernenti i rischi attualmente non coperti dalla direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche di tali veicoli<sup>(1)</sup>, non dovrebbero più essere d'applicazione una volta che tali rischi saranno coperti da tale direttiva.
- (9) La sorveglianza del mercato è un'attività essenziale, nella misura in cui garantisce l'applicazione corretta ed uniforme della direttiva. Di conseguenza è opportuno istituire un quadro giuridico entro il quale la sorveglianza del mercato possa svolgersi in modo armonioso.
- (10) Gli Stati membri si assumono la responsabilità di assicurare sul loro territorio un'applicazione efficace della presente direttiva e, nella misura del possibile, un miglioramento del livello di sicurezza delle macchine in conformità delle disposizioni della stessa. Essi dovrebbero adoperarsi per garantire un'effettiva sorveglianza del mercato, tenendo conto degli orientamenti elaborati dalla Commissione, ai fini di un'applicazione corretta e uniforme della presente direttiva.
- (11) Nel quadro di tale sorveglianza del mercato dovrebbe essere stabilita una netta distinzione tra la contestazione di una norma armonizzata che conferisce una presunzione di conformità ad una macchina e la clausola di salvaguardia relativa ad una macchina.
- (12) La messa in servizio di una macchina ai sensi della presente direttiva concerne soltanto l'impiego della macchina stessa per l'uso previsto o ragionevolmente prevedibile; ciò non impedisce la definizione di condizioni di utilizzo estranee alla macchina purché tali condizioni non comportino modifiche della macchina in modo non conforme alle disposizioni della presente direttiva.
- (13) È altresì necessario prevedere un adeguato meccanismo che consenta l'adozione di specifiche misure a livello comunitario che impongano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di alcuni tipi di macchine che presentano lo stesso rischio per la salute e la sicurezza delle persone a causa di lacune nella(e) pertinente(i) norma(e) armonizzata(e) o a causa delle loro caratteristiche tecniche, o per assoggettare tali macchine a condizioni speciali. Per garantire un'adeguata valutazione della necessità di tali misure esse dovrebbero essere adottate dalla Commissione, assistita da un comitato, alla luce delle consultazioni con gli Stati membri e le altre parti interessate. Poiché tali misure non sono direttamente applicabili agli operatori economici, gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie alla loro attuazione.
- (14) I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dovrebbero essere rispettati al fine di garantire che la macchina sia sicura; questi requisiti dovrebbero essere applicati con discernimento, tenendo conto dello stato dell'arte al momento della costruzione e dei requisiti tecnici ed economici.
- (15) Qualora la macchina possa essere utilizzata dai consumatori, cioè da operatori non professionisti, il fabbricante ne dovrebbe tenere conto nella progettazione e nella costruzione. Parimenti ne dovrebbe tenere conto qualora la macchina possa essere utilizzata per fornire servizi ai consumatori.
- (16) Sebbene i requisiti della presente direttiva non si applichino alle quasi-macchine nel loro insieme, è comunque opportuno garantire la libera circolazione delle quasi-macchine mediante una procedura specifica.
- (17) In occasione di fiere, esposizioni e simili, dovrebbe essere possibile esporre macchine non conformi ai requisiti della presente direttiva. È comunque opportuno informare in modo adeguato gli interessati di questa mancanza di conformità e dell'impossibilità di acquistare le macchine nelle condizioni di presentazione.
- (18) La presente direttiva definisce unicamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di portata generale, completati da una serie di requisiti più specifici per talune categorie di macchine. Per rendere più agevole ai fabbricanti la prova della conformità a tali requisiti essenziali e per consentire le ispezioni per la conformità a tali requisiti, è opportuno disporre di norme armonizzate a livello comunitario per la prevenzione dei rischi derivanti dalla progettazione e dalla costruzione delle macchine. Dette norme armonizzate a livello comunitario sono elaborate da organismi di diritto privato e dovrebbero conservare la loro qualità di testi non obbligatori.
- (19) Considerata la natura dei rischi che presenta l'utilizzo delle macchine oggetto della presente direttiva, è opportuno fissare le procedure di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute. Le procedure dovrebbero essere elaborate alla luce dell'entità dei pericoli che le macchine possono costituire. Di conseguenza, per ogni categoria di macchine dovrebbe essere prevista una procedura adeguata, conforme alla decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica<sup>(2)</sup>, tenendo conto, al contempo, della natura della verifica richiesta per tali macchine.

<sup>(1)</sup> GU L 171 del 9.7.2003, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/67/CE della Commissione (GU L 273 del 19.10.2005, pag. 17).

<sup>(2)</sup> GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

- (20) È opportuno lasciare ai fabbricanti l'intera responsabilità di attestare la conformità delle loro macchine alla presente direttiva. Tuttavia, per taluni tipi di macchine che presentano un potenziale maggiore di rischi, è auspicabile una procedura di certificazione più rigorosa.
- (21) La marcatura «CE» dovrebbe essere pienamente riconosciuta come l'unica marcatura che garantisce la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva. Dovrebbe essere vietata qualsiasi marcatura che possa verosimilmente indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura «CE».
- (22) Per conferire la stessa qualità alla marcatura «CE» e al marchio del fabbricante è importante che essi vadano apposti utilizzando la stessa tecnica. Per poter distinguere le marchature «CE» che potrebbero eventualmente figurare su taluni componenti e la marcatura «CE» della macchina, è importante che quest'ultima sia apposta accanto al nome di chi ne assume la responsabilità, ovvero il fabbricante o il suo mandatario.
- (23) Il fabbricante o il suo mandatario dovrebbe inoltre garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per la macchina che intende immettere sul mercato. A tal fine egli dovrebbe stabilire quali siano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla sua macchina e per i quali dovrà adottare provvedimenti.
- (24) È indispensabile che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, prima di redigere la dichiarazione «CE» di conformità, costituisca un fascicolo tecnico della costruzione. Tuttavia non è indispensabile che tutta la documentazione sia materialmente disponibile in permanenza: basta che sia disponibile su richiesta. Essa può non comprendere i disegni dettagliati dei sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione delle macchine, salvo se la loro conoscenza è indispensabile alla verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.
- (25) I destinatari di ogni decisione presa nel quadro della presente direttiva dovrebbero conoscere le motivazioni di tale decisione ed i mezzi di ricorso loro offerti.
- (26) Gli Stati membri dovrebbero prevedere un regime di sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (27) L'applicazione della presente direttiva ad un determinato numero di macchine destinate al sollevamento di persone rende necessaria una migliore delimitazione dei prodotti oggetto della presente direttiva in relazione alla direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti gli ascensori <sup>(1)</sup>. È stato quindi ritenuto necessario procedere ad una nuova definizione del campo d'applicazione di detta direttiva. La direttiva 95/16/CE dovrebbe pertanto essere modificata in conseguenza.
- (28) Poiché lo scopo della presente direttiva, cioè determinare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute da rispettare nella progettazione e fabbricazione per migliorare il livello di sicurezza delle macchine immesse sul mercato non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (29) Il Consiglio, conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» <sup>(2)</sup>, dovrebbe incoraggiare gli Stati membri a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (30) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(3)</sup>.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

#### Campo d'applicazione

1. La presente direttiva si applica ai seguenti prodotti:

- a) macchine;
- b) attrezzature intercambiabili;
- c) componenti di sicurezza;
- d) accessori di sollevamento;
- e) catene, funi e cinghie;
- f) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- g) quasi-macchine.

<sup>(1)</sup> GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

2. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:

- a) i componenti di sicurezza, destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria;
- b) le attrezzature specifiche per parchi giochi e/o di divertimento;
- c) le macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare che, in caso di guasto, possono provocare una emissione di radioattività;
- d) le armi, incluse le armi da fuoco;
- e) i seguenti mezzi di trasporto:
  - trattori agricoli e forestali per i rischi oggetto della direttiva 2003/37/CE, escluse le macchine installate su tali veicoli,
  - veicoli a motore e loro rimorchi oggetto della direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi <sup>(1)</sup>, escluse le macchine installate su tali veicoli,
  - veicoli oggetto della direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2002, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote <sup>(2)</sup>, escluse le macchine installate su tali veicoli,
  - veicoli a motore esclusivamente da competizione, e
  - mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, escluse le macchine installate su tali veicoli;
- f) le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi e/o unità;
- g) le macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine;
- h) le macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori;
- i) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere;
- j) le macchine adibite allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni;

<sup>(1)</sup> GU L 42 del 23.2.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/28/CE della Commissione (GU L 65 del 7.3.2006, pag. 27).

<sup>(2)</sup> GU L 124 del 9.5.2002, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/30/CE della Commissione (GU L 106 del 27.4.2005, pag. 17).

k) i prodotti elettrici ed elettronici che rientrano nelle categorie seguenti, purché siano oggetto della direttiva 72/23/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>(3)</sup>:

- elettrodomestici destinati a uso domestico,
- apparecchiature audio e video,
- apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione,
- macchine ordinarie da ufficio,
- apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione,
- motori elettrici;

l) le seguenti apparecchiature elettriche ad alta tensione:

- apparecchiature di collegamento e di comando,
- trasformatori.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini della presente direttiva il termine «macchina» indica uno dei prodotti elencati all'articolo 1, paragrafo 1, lettere da a) a f).

Si applicano le definizioni seguenti:

- a) «macchina»:
  - insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata,
  - insieme di cui al primo trattino, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento,
  - insieme di cui al primo e al secondo trattino, pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione,
  - insieme di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo trattino, o di quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale,
  - insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;

<sup>(3)</sup> GU L 77 del 26.3.1973, pag. 29. Direttiva modificata dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

- b) «attrezzatura intercambiabile»: dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore, è assemblato alla macchina o al trattore dall'operatore stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura non è un utensile;
- c) «componente di sicurezza»: componente
- destinato ad espletare una funzione di sicurezza,
  - immesso sul mercato separatamente,
  - il cui guasto e/o malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone, e
  - che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.

L'allegato V contiene un elenco indicativo delle componenti di sicurezza che può essere aggiornato in base all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);

- d) «accessori di sollevamento»: componenti o attrezzature non collegate alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente. Anche le imbracature e le loro componenti sono considerate accessori di sollevamento;
- e) «catene, funi e cinghie»: catene, funi e cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;
- f) «dispositivi amovibili di trasmissione meccanica»: componenti amovibili destinati alla trasmissione di potenza tra una macchina semovente o un trattore e una macchina azionata, mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima. Allorché sono immessi sul mercato muniti di ripari, vanno considerati come un singolo prodotto;
- g) «quasi-macchine»: insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Un sistema di azionamento è una quasi-macchina. Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva;
- h) «immissione sul mercato»: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;
- i) «fabbricante»: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva, ed è responsabile della conformità della

macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale. In mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva;

- j) «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in toto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con la presente direttiva;
- k) «messa in servizio»: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva;
- l) «norma armonizzata»: specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione, ovvero il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec) o l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI), nel quadro di un mandato rilasciato dalla Commissione conformemente alle procedure istituite dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede un procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione<sup>(1)</sup>, e non avente carattere vincolante.

### Articolo 3

#### Direttive specifiche

Quando per una macchina i pericoli citati all'allegato I sono interamente o parzialmente oggetto in modo più specifico di altre direttive comunitarie, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata a tale macchina e per tali pericoli dalla data di attuazione di tali altre direttive.

### Articolo 4

#### Sorveglianza del mercato

1. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti utili affinché le macchine possano essere immesse sul mercato e/o messe in servizio unicamente se soddisfano le pertinenti disposizioni della direttiva e non pregiudicano la sicurezza e la salute delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni, quando sono debitamente installate, mantenute in efficienza e utilizzate conformemente alla loro destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili.

<sup>(1)</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

2. Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti utili affinché le quasi-macchine possano essere immesse sul mercato solo se rispettano le disposizioni della direttiva che le riguardano.

3. Gli Stati membri istituiscono o nominano le autorità competenti per il controllo della conformità delle macchine e delle quasi-macchine alle disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2.

4. Gli Stati membri definiscono le finalità, l'organizzazione e i poteri delle autorità competenti di cui al paragrafo 3 e ne informano la Commissione e gli altri Stati membri, comunicando loro anche qualsiasi ulteriore modifica.

#### Articolo 5

##### Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina:

- a) si accerta che soddisfatti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'allegato I;
- b) si accerta che il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, sia disponibile;
- c) fornisce in particolare le informazioni necessarie, quali ad esempio le istruzioni;
- d) espleta le appropriate procedure di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 12;
- e) redige la dichiarazione CE di conformità ai sensi dell'allegato II, parte 1, sezione A, e si accerta che accompagni la macchina;
- f) appone la marcatura «CE» ai sensi dell'articolo 16.

2. Il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato una quasi-macchina, si accerta che sia stata espletata la procedura di cui all'articolo 13.

3. Il fabbricante o il suo mandatario, ai fini delle procedure di cui all'articolo 12, dispone o può usufruire dei mezzi necessari ad accertare la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato I.

4. Qualora le macchine siano disciplinate anche da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura «CE», questa marcatura indica ugualmente che le macchine sono conformi alle disposizioni di queste altre direttive.

Tuttavia, nel caso in cui una o più di dette direttive lascino al fabbricante o al suo mandatario la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura «CE»

indica la conformità soltanto alle disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante o dal suo mandatario. I riferimenti delle direttive applicate devono essere indicati, nella forma in cui sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, nella dichiarazione CE di conformità.

#### Articolo 6

##### Libera circolazione

1. Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio sul loro territorio delle macchine che rispettano la presente direttiva.

2. Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano l'immissione sul mercato di quasi-macchine destinate, per dichiarazione d'incorporazione di cui all'allegato II, parte 1, sezione B, del fabbricante o del suo mandatario, ad essere incorporate in una macchina o ad essere assemblate con altre quasi-macchine onde costituire una macchina.

3. Gli Stati membri non impediscono, in particolare in occasione di fiere, di esposizioni, di dimostrazioni e simili, la presentazione di macchine o di quasi-macchine non conformi alla presente direttiva, purché un cartello visibile indichi chiaramente la non conformità di dette macchine e l'impossibilità di disporre delle medesime prima che siano rese conformi. Inoltre, al momento delle dimostrazioni di tali macchine o quasi-macchine non conformi, sono prese le misure di sicurezza adeguate per assicurare la protezione delle persone.

#### Articolo 7

##### Presunzione di conformità e norme armonizzate

1. Gli Stati membri ritengono che le macchine provviste della marcatura «CE» e accompagnate dalla dichiarazione CE di conformità, i cui elementi sono previsti dall'allegato II, parte 1, sezione A, rispettino le disposizioni della presente direttiva.

2. Le macchine costruite in conformità di una norma armonizzata, il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono presunte conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tale norma armonizzata.

3. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i riferimenti delle norme armonizzate.

4. Gli Stati membri prendono le misure appropriate per permettere alle parti sociali di avere un'influenza, a livello nazionale, sul processo di elaborazione e di controllo delle norme armonizzate.

### Articolo 8

#### Misure specifiche

1. La Commissione, seguendo la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3, può adottare tutte le misure appropriate per l'attuazione delle disposizioni riguardanti i punti seguenti:

- a) aggiornamento dell'elenco indicativo dei componenti di sicurezza, figurante nell'allegato V, di cui all'articolo 2, lettera c);
- b) limitazione dell'immissione sul mercato delle macchine di cui all'articolo 9.

2. La Commissione, seguendo la procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, può adottare tutte le misure appropriate connesse con l'attuazione e l'applicazione pratica della presente direttiva, comprese le misure necessarie per garantire la cooperazione degli Stati membri fra di loro e con la Commissione di cui all'articolo 19, paragrafo 1.

### Articolo 9

#### Misure specifiche riguardanti categorie di macchine potenzialmente pericolose

1. Se, in conformità con la procedura di cui all'articolo 10, la Commissione ritiene che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute che disciplina e che sono enunciati nell'allegato I, la Commissione può, conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, adottare misure che richiedano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di macchine con caratteristiche tecniche che presentano rischi dovuti alle lacune della norma o di assoggettare tali macchine a particolari condizioni.

Se, in conformità con la procedura di cui all'articolo 11, la Commissione ritiene che una misura adottata da uno Stato membro è giustificata, la stessa può, conformemente al paragrafo 3 del presente articolo, adottare misure che richiedano agli Stati membri di vietare o limitare l'immissione sul mercato di macchine che presentano lo stesso rischio a causa delle loro caratteristiche tecniche o di assoggettare tali macchine a particolari condizioni.

2. Gli Stati membri possono richiedere alla Commissione di esaminare la necessità di adottare le misure di cui al paragrafo 1.

3. Nei casi di cui al paragrafo 1, la Commissione consulta gli Stati membri e le altre parti interessate indicando le misure che intende adottare per garantire, a livello comunitario, un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.

Tenendo debito conto dei risultati di tali consultazioni, la Commissione adotta le misure necessarie conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3.

### Articolo 10

#### Procedura di contestazione di una norma armonizzata

Se uno Stato membro o la Commissione ritengono che una norma armonizzata non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute ai quali fa riferimento e che sono enunciati nell'allegato I, la Commissione o lo Stato membro adiscono il comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE, esponendo i loro motivi. Il comitato esprime un parere d'urgenza. A seguito del parere espresso dal comitato la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il riferimento alla norma armonizzata in questione.

### Articolo 11

#### Clausola di salvaguardia

1. Se uno Stato membro constata che una macchina oggetto della presente direttiva, provvista della marcatura «CE», accompagnata dalla dichiarazione CE di conformità e utilizzata conformemente alla sua destinazione o in condizioni ragionevolmente prevedibili rischia di compromettere la salute e la sicurezza delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici o dei beni, esso adotta tutti provvedimenti utili al fine di ritirare la suddetta macchina dal mercato, vietarne l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio oppure limitarne la libera circolazione.

2. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri delle suddette misure, motivandone le decisioni e precisando in particolare se la mancata conformità è dovuta:

- a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a);
- b) ad un'errata applicazione delle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
- c) ad una lacuna delle medesime norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

3. La Commissione consulta senza indugio le parti interessate.

La Commissione constata, dopo la consultazione, se le misure adottate dallo Stato membro sono giustificate o meno e comunica la sua decisione allo Stato membro promotore dell'iniziativa, agli altri Stati membri e al fabbricante o al suo mandatario.

4. Se le misure di cui al paragrafo 1 sono motivate da una lacuna delle norme armonizzate e ove lo Stato membro che ha preso le misure intenda mantenerle, la Commissione o lo Stato membro avviano la procedura di cui all'articolo 10.

5. Se una macchina non è conforme ed è munita della marcatura «CE», lo Stato membro competente adotta i provvedimenti adeguati nei confronti di chi ha applicato la marcatura e ne informa la Commissione. La Commissione informa gli altri Stati membri.

6. La Commissione si accerta che gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati della procedura.

#### Articolo 12

#### Procedure di valutazione della conformità delle macchine

1. Ai fini dell'attestazione di conformità della macchina alle disposizioni della presente direttiva, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

2. Se la macchina non è contemplata dall'allegato IV, il fabbricante o il suo mandatario applica la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII.

3. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata conformemente alle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e nella misura in cui tali norme coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:

- a) la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII;
- b) la procedura di esame per la certificazione CE del tipo di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;
- c) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.

4. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV, ma è stata fabbricata non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, ovvero se le norme armonizzate non coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute o non esistono norme armonizzate per la macchina in questione, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:

- a) la procedura di esame per la certificazione CE di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, punto 3;
- b) la procedura di garanzia qualità totale di cui all'allegato X.

#### Articolo 13

#### Procedura per le quasi-macchine

1. Il fabbricante di una quasi-macchina, o il suo mandatario, prima dell'immissione sul mercato, si accertano che:

- a) sia preparata la pertinente documentazione di cui all'allegato VII, parte B;
- b) siano preparate le istruzioni per l'assemblaggio di cui all'allegato VI;
- c) sia stata redatta la dichiarazione di incorporazione di cui all'allegato II, parte 1, sezione B.

2. Le istruzioni per l'assemblaggio e la dichiarazione di incorporazione accompagnano la quasi-macchina fino all'incorporazione e fanno parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

#### Articolo 14

#### Organismi notificati

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per effettuare la valutazione della conformità in vista dell'immissione sul mercato di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 4, nonché le procedure specifiche per la valutazione della conformità e le categorie di macchine per le quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi modifica successiva.

2. Gli Stati membri provvedono affinché gli organismi notificati siano controllati periodicamente per accertare che soddisfino sempre i criteri di cui all'allegato XI. L'organismo notificato fornisce, a richiesta, tutte le informazioni pertinenti, compresi i documenti relativi al bilancio, per consentire agli Stati membri di assicurare che i requisiti di cui all'allegato XI siano soddisfatti.

3. Per la valutazione degli organismi da notificare e di quelli già notificati gli Stati membri applicano i criteri previsti nell'allegato XI.

4. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, a fini informativi, 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. Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri di valutazione previsti dalle norme armonizzate pertinenti, i cui riferimenti devono essere pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a titolo della presente direttiva, rispondano ai criteri pertinenti.

6. Se un organismo notificato constata che le disposizioni pertinenti della presente direttiva non sono state rispettate o non sono più rispettate dal fabbricante o che l'attestato di esame CE del tipo o l'approvazione del sistema di garanzia qualità totale non avrebbero dovuto essere rilasciati, esso, tenendo conto del principio della proporzionalità, sospende o ritira il certificato o l'approvazione rilasciato o lo sottopone a limitazioni, indicando i motivi dettagliati, a meno che il rispetto delle disposizioni sia assicurato mediante l'attuazione delle misure correttive appropriate da parte del fabbricante. In caso di sospensione o ritiro del certificato o dell'approvazione o di eventuali limitazioni alle quali è sottoposto o nei casi in cui si rende necessario un intervento da parte dell'autorità competente, l'organismo notificato ne informa l'autorità competente ai sensi dell'articolo 4. Lo Stato membro informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione. Deve essere possibile una procedura di impugnazione.

7. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità responsabili della designazione, notificazione e controllo di organismi notificati negli Stati membri e gli organismi notificati, al fine di coordinare l'applicazione uniforme della presente direttiva.

8. Uno Stato membro che abbia notificato un organismo revoca immediatamente la sua notifica, qualora constati che:

- a) l'organismo non soddisfa più i criteri di cui all'allegato XI; oppure
- b) l'organismo viene meno in modo grave alle sue responsabilità.

Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

#### Articolo 15

### Installazione e utilizzo delle macchine

La presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di prescrivere, nel rispetto della legislazione comunitaria, i requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone e in particolare dei lavoratori durante l'uso delle macchine, sempre che ciò non implichi modifiche di dette macchine rispetto alle disposizioni della presente direttiva.

#### Articolo 16

### Marcatura «CE»

1. La marcatura di conformità «CE» è costituita dalle iniziali «CE», conformemente al modello fornito nell'allegato III.
2. La marcatura «CE» viene apposta sulla macchina in modo visibile, leggibile e indelebile, conformemente all'allegato III.
3. È vietato apporre sulle macchine marcature, segni e iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura «CE». Sulle macchine può essere apposta ogni altra marcatura, purché questa non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura «CE».

#### Articolo 17

### Non conformità della marcatura

1. Gli Stati membri considerano marcatura non conforme:
  - a) l'apposizione della marcatura «CE» a titolo della presente direttiva su prodotti non oggetto della medesima;
  - b) l'assenza della marcatura «CE» e/o della dichiarazione CE di conformità per una macchina;
  - c) l'apposizione, su una macchina, di una marcatura diversa dalla marcatura «CE» e vietata a norma dell'articolo 16, paragrafo 3.
2. Quando uno Stato membro constata la non conformità della marcatura alle disposizioni della presente direttiva il fabbricante, o il suo mandatario, ha l'obbligo di rendere il prodotto conforme e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro.
3. Nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro adotta tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato di detto prodotto o a garantirne il ritiro dal mercato secondo la procedura di cui all'articolo 11.

*Articolo 18***Riservatezza**

1. Ferme restando le disposizioni e le prassi nazionali in materia di riservatezza, gli Stati membri operano affinché tutte le parti e le persone coinvolte nell'applicazione della presente direttiva siano obbligate a mantenere riservate le informazioni ricevute nello svolgimento delle loro funzioni. In particolare i segreti aziendali, professionali e commerciali sono considerati come informazioni riservate, eccetto quando la loro divulgazione sia necessaria al fine di tutelare la salute e la sicurezza delle persone.

2. La disposizione di cui al paragrafo 1 si applica fatti salvi gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati riguardanti l'informazione reciproca e la diffusione degli avvertimenti.

3. Tutte le misure adottate dagli Stati membri e dalla Commissione a norma degli articoli 9 e 11 sono pubblicate.

*Articolo 19***Cooperazione tra gli Stati membri**

1. Gli Stati membri adottano i provvedimenti adeguati affinché le autorità competenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, cooperino fra di loro e con la Commissione e si trasmettano reciprocamente le informazioni necessarie per consentire un'applicazione uniforme della presente direttiva.

2. La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità competenti responsabili della sorveglianza del mercato, al fine di coordinare l'applicazione uniforme della presente direttiva.

*Articolo 20***Procedure di ricorso**

Qualsiasi provvedimento adottato in applicazione della presente direttiva e che conduca a limitare l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di ogni macchina oggetto della presente direttiva è motivato dettagliatamente. Esso è notificato senza indugio all'interessato con l'indicazione delle procedure di ricorso ammesse dalle legislazioni in vigore nello Stato membro in questione e dei termini entro i quali detti ricorsi devono essere presentati.

*Articolo 21***Diffusione dell'informazione**

La Commissione prende le misure necessarie affinché siano resi disponibili i dati utili riguardanti l'attuazione della presente direttiva.

*Articolo 22***Comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato (di seguito «il comitato»).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato in tre mesi.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 23***Sanzioni**

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 29 giugno 2008 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni.

*Articolo 24***Modifica della direttiva 95/16/CE**

La direttiva 95/16/CE è modificata come segue:

1) all'articolo 1, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Ai fini della presente direttiva s'intende per "ascensore" un apparecchio di sollevamento che collega piani definiti, mediante un supporto del carico e che si sposta lungo guide rigide e la cui inclinazione sull'orizzontale è superiore a 15 gradi, destinato al trasporto:

- di persone,
- di persone e cose,
- soltanto di cose, se il supporto del carico è accessibile, ossia se una persona può entrarvi senza difficoltà, ed è munito di comandi situati all'interno del supporto del carico o a portata di una persona all'interno del supporto del carico.

Gli apparecchi di sollevamento che si spostano lungo un percorso perfettamente definito nello spazio, pur non spostandosi lungo guide rigide, sono considerati apparecchi che rientrano nel campo d'applicazione della presente direttiva.

Per "supporto del carico" si intende la parte dell'ascensore che sorregge le persone e/o le cose per sollevarle o abbassarle.

3. Sono esclusi dal campo di applicazione della presente direttiva:

- gli apparecchi di sollevamento la cui velocità di spostamento non supera 0,15 m/s,
- gli ascensori da cantiere,
- gli impianti a fune, comprese le funicolari,
- gli ascensori appositamente progettati e costruiti a fini militari o di mantenimento dell'ordine,
- gli apparecchi di sollevamento dai quali possono essere effettuati lavori,
- gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere,
- gli apparecchi di sollevamento destinati al sollevamento di artisti durante le rappresentazioni,
- gli apparecchi di sollevamento installati in mezzi di trasporto,
- gli apparecchi di sollevamento collegati ad una macchina e destinati esclusivamente all'accesso ai posti di lavoro, compresi i punti di manutenzione e ispezione delle macchine,
- i treni a cremagliera,
- le scale mobili e i marciapiedi mobili.»;

2) all'allegato I, il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«1.2. Supporto del carico

Il supporto del carico di ogni ascensore deve essere una cabina. La cabina deve essere progettata e costruita in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone e al carico nominale dell'ascensore fissati dall'installatore.

Se l'ascensore è destinato al trasporto di persone e le dimensioni lo permettono, la cabina deve essere progettata e costruita in modo da non ostacolare o impedire, per le sue caratteristiche strutturali, l'accesso e l'uso da parte dei disabili e in modo da permettere tutti gli adeguamenti appropriati destinati a facilitarne l'utilizzazione da parte loro.»

#### Articolo 25

#### Abrogazione

La direttiva 98/37/CE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata presenti in atti comunitari s'intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII.

#### Articolo 26

#### Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 29 giugno 2008. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano le suddette disposizioni a partire dal 29 dicembre 2009.

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 di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva, nonché una tabella di corrispondenza tra le disposizioni della presente direttiva e le disposizioni nazionali adottate.

#### Articolo 27

#### Deroga

Fino al 29 giugno 2011 gli Stati membri possono consentire l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto che sono conformi alle disposizioni nazionali in vigore al momento dell'adozione della presente direttiva.

#### Articolo 28

#### Entrata in vigore

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

#### Articolo 29

#### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 17 maggio 2006.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

Per il Consiglio

Il presidente

H. WINKLER

## ALLEGATO I

**Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine****PRINCIPI GENERALI**

1. Il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina. La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi.

Con il processo iterativo della valutazione dei rischi e della riduzione dei rischi di cui sopra, il fabbricante o il suo mandatario:

- stabilisce i limiti della macchina, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile,
  - individua i pericoli cui può dare origine la macchina e le situazioni pericolose che ne derivano,
  - stima i rischi, tenendo conto della gravità dell'eventuale lesione o danno alla salute e della probabilità che si verifichi,
  - valuta i rischi al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obiettivo della presente direttiva,
  - elimina i pericoli o riduce i rischi che ne derivano, applicando le misure di protezione nell'ordine indicato nel punto 1.1.2, lettera b).
2. Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute si applicano soltanto se esiste il pericolo corrispondente per la macchina in questione, allorché viene utilizzata nelle condizioni previste dal fabbricante, o dal suo mandatario, o nelle condizioni anormali prevedibili. Il principio di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 e gli obblighi relativi alla marcatura e alle istruzioni di cui ai punti 1.7.3 e 1.7.4 si applicano comunque.
  3. I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.
  4. Il presente allegato si articola in varie parti. La prima ha una portata generale ed è applicabile a tutti i tipi di macchine. Le altre parti si riferiscono a taluni tipi di pericoli più specifici. Tuttavia è indispensabile esaminare il presente allegato in tutte le sue parti, al fine di essere certi di soddisfare tutti i requisiti essenziali pertinenti. Nel progettare la macchina, conformemente al punto 1 dei presenti principi generali, si tiene conto dei requisiti esposti nella parte generale e di quelli elencati in una o più delle altre parti in funzione dei risultati della valutazione dei rischi.

1. *REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE*

- 1.1. *CONSIDERAZIONI GENERALI*

- 1.1.1. **Definizioni**

Ai fini del presente allegato si intende per:

- a) «pericolo», una potenziale fonte di lesione o danno alla salute;
- b) «zona pericolosa», qualsiasi zona all'interno e/o in prossimità di una macchina in cui la presenza di una persona costituisca un rischio per la sicurezza e la salute di detta persona;
- c) «persona esposta», qualsiasi persona che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa;
- d) «operatore», la o le persone incaricate di installare, di far funzionare, di regolare, di pulire, di riparare e di spostare una macchina o di eseguirne la manutenzione;
- e) «rischio», combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa;
- f) «riparo», elemento della macchina utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale;
- g) «dispositivo di protezione», dispositivo (diverso da un riparo) che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo;
- h) «uso previsto», l'uso della macchina conformemente alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso;
- i) «uso scorretto ragionevolmente prevedibile», l'uso della macchina in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.

### 1.1.2. **Principi d'integrazione della sicurezza**

- a) Per progettazione e costruzione, le macchine devono essere atte a funzionare, ad essere azionate, ad essere regolate e a subire la manutenzione senza che tali operazioni esponano a rischi le persone, se effettuate nelle condizioni previste tenendo anche conto dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

Le misure adottate devono avere lo scopo di eliminare ogni rischio durante l'esistenza prevedibile della macchina, comprese le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio) e rottamazione.

- b) Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante o il suo mandatario deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina),
- adottare le misure di protezione necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati,
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale.

- c) In sede di progettazione e di costruzione della macchina, nonché all'atto della redazione delle istruzioni il fabbricante, o il suo mandatario, deve prendere in considerazione non solo l'uso previsto della macchina, ma anche l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare che sia utilizzata in modo anormale, se ciò può comportare un rischio. Negli altri casi le istruzioni devono richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulle controindicazioni nell'uso della macchina che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi.

- d) La macchina deve essere progettata e costruita tenendo conto delle limitazioni imposte all'operatore dall'uso necessario o prevedibile delle attrezzature di protezione individuale.

- e) La macchina deve essere fornita completa di tutte le attrezzature e gli accessori speciali essenziali per poterla regolare, eseguirne la manutenzione e utilizzarla in condizioni di sicurezza.

### 1.1.3. **Materiali e prodotti**

I materiali utilizzati per la costruzione della macchina o i prodotti utilizzati od originati durante la sua utilizzazione non devono presentare rischi per la sicurezza e la salute delle persone. In particolare, se vengono usati dei fluidi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire rischi dovuti al riempimento, all'utilizzazione, al recupero e all'evacuazione.

### 1.1.4. **Illuminazione**

La macchina deve essere fornita di un'illuminazione incorporata adeguata alle operazioni laddove, malgrado un'illuminazione ambiente avente un valore normale, la mancanza di tale dispositivo potrebbe determinare rischi.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che non vi siano zone d'ombra che possano causare disturbo, né fastidiosi abbagliamenti, né effetti stroboscopici pericolosi sugli elementi mobili dovuti all'illuminazione.

Gli organi interni che devono essere ispezionati e regolati frequentemente devono essere muniti di opportuni dispositivi di illuminazione; lo stesso dicasi per le zone di manutenzione.

### 1.1.5. **Progettazione della macchina ai fini della movimentazione**

La macchina, o ciascuno dei suoi diversi elementi, deve:

- poter essere movimentata e trasportata in modo sicuro,
- essere imballata o progettata per essere immagazzinata in modo sicuro e senza deterioramenti.

Durante il trasporto della macchina e/o dei suoi elementi, non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina e/o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.

Se la massa, le dimensioni o la forma della macchina o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o ciascuno dei suoi vari elementi deve essere:

- munita di accessori che consentano di afferrarla con un mezzo di sollevamento, oppure
- progettata in modo da consentire il fissaggio di detti accessori, oppure
- di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarsi facilmente.

Se la macchina o uno dei suoi elementi deve essere spostato a mano, deve essere:

- facilmente spostabile, oppure
- munito di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro.

Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.

#### 1.1.6. **Ergonomia**

Nelle condizioni d'uso previste devono essere ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto dei principi seguenti dell'ergonomia:

- tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore,
- offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore,
- evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina,
- evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata,
- adattare l'interfaccia uomo/macchina alle caratteristiche prevedibili dell'operatore.

#### 1.1.7. **Posti di lavoro**

Il posto di lavoro deve essere progettato e costruito in modo da evitare ogni rischio derivante dai gas di scarico e/o dalla mancanza di ossigeno.

Se la macchina è destinata ad essere utilizzata in un ambiente pericoloso che presenta rischi per la salute e la sicurezza dell'operatore o se la macchina stessa genera un ambiente pericoloso, devono essere previsti i mezzi adeguati ad assicurare che l'operatore lavori in buone condizioni e sia protetto da ogni pericolo prevedibile.

Se del caso, il posto di lavoro deve essere dotato di una cabina adeguata, progettata, costruita e/o attrezzata in modo da soddisfare i suddetti requisiti. L'uscita deve consentire un rapido abbandono della macchina. Si deve inoltre, se del caso, prevedere un'uscita di sicurezza in una direzione diversa dall'uscita normale.

#### 1.1.8. **Sedili**

Ove appropriato e se le condizioni di lavoro lo consentono, nel posto di lavoro integrato alla macchina deve essere prevista l'installazione di sedili.

Se l'operatore è destinato a lavorare seduto e il posto è parte integrante della macchina, il sedile deve essere fornito unitamente a quest'ultima.

Il sedile dell'operatore deve renderlo capace di mantenere una posizione stabile. Inoltre il sedile e la sua distanza dai dispositivi di comando devono potersi adattare all'operatore.

Se la macchina è sottoposta a vibrazioni, il sedile deve essere progettato e costruito in modo da ridurre al livello più basso ragionevolmente possibile le vibrazioni trasmesse all'operatore. Il sedile deve essere ancorato in modo da resistere a tutte le sollecitazioni che può subire. Se sotto i piedi dell'operatore non esiste alcun piano di appoggio, egli dovrà disporre di un poggipiedi antisdrucchiolo.

### 1.2. SISTEMI DI COMANDO

#### 1.2.1. **Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando**

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo da evitare l'insorgere di situazioni pericolose. In ogni caso essi devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

- resistano alle previste sollecitazioni di servizio e agli influssi esterni,
- un'avaria nell'hardware o nel software del sistema di comando non crei situazioni pericolose,
- errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose,
- errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose.

Particolare attenzione richiede quanto segue:

- la macchina non deve avviarsi in modo inatteso,
- i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose,
- non deve essere impedito l'arresto della macchina, se l'ordine di arresto è già stato dato,
- nessun elemento mobile della macchina o pezzo trattenuto dalla macchina deve cadere o essere espulso,
- l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non deve essere impedito,
- i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto,
- le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza di un insieme di macchine e/o di quasi macchine.

In caso di comando senza cavo deve essere attivato un arresto automatico quando non si ricevono i segnali di comando corretti, anche quando si interrompe la comunicazione.

#### 1.2.2. **Dispositivi di comando**

I dispositivi di comando devono essere:

- chiaramente visibili e individuabili utilizzando, se del caso, pittogrammi,
- disposti in modo da garantire una manovra sicura, univoca e rapida,
- progettati in modo tale che il movimento del dispositivo del comando sia coerente con l'azione del comando,
- situati fuori delle zone pericolose tranne il caso, all'occorrenza, di taluni dispositivi di comando, come un arresto di emergenza o una pulsantiera pensile,
- sistemati in modo che la loro manovra non causi rischi supplementari,
- progettati o protetti in modo che l'azione comandata, se comporta un pericolo, possa avvenire soltanto in seguito ad un'azione deliberata,
- fabbricati in modo da resistere alle sollecitazioni prevedibili. Particolare attenzione sarà data ai dispositivi di arresto di emergenza che possono essere soggetti a grosse sollecitazioni.

Se un dispositivo di comando è progettato e costruito per consentire varie azioni differenti, vale a dire se la sua azione non è univoca, l'azione comandata deve essere chiaramente indicata e, all'occorrenza, confermata.

La posizione e la corsa dei dispositivi di comando, nonché lo sforzo richiesto devono essere compatibili con l'azione comandata, tenendo conto dei principi ergonomici.

La macchina deve essere munita di indicatori necessari per un funzionamento sicuro. Dal posto di comando l'operatore deve poter leggere i suddetti indicatori.

Da ogni posto di comando l'operatore deve poter essere in grado di assicurarsi dell'assenza di persone nelle zone pericolose oppure il sistema di comando deve essere progettato e costruito in modo che l'avviamento sia impedito fintanto che qualsiasi persona si trova nella zona pericolosa.

Qualora nessuna di tali possibilità sia applicabile, prima dell'avviamento della macchina deve essere emesso un segnale di avvertimento sonoro e/o visivo. La persona esposta deve avere il tempo di abbandonare la zona pericolosa o impedire l'avviamento della macchina.

Se necessario, vanno previsti mezzi per assicurarsi che la macchina possa essere comandata solo dai posti di comando situati in una o più zone o posti prestabiliti.

Quando vi sono più posti di comando, il sistema di comando deve essere progettato in modo che l'impiego di uno di essi renda impossibile l'uso degli altri, ad eccezione dei comandi di arresto e degli arresti di emergenza.

Quando la macchina è munita di più posti di manovra, ognuno di essi deve disporre di tutti i dispositivi di comando necessari, senza ostacolare né mettere in situazione pericolosa mutuamente gli operatori.

### 1.2.3. **Avviamento**

L'avviamento di una macchina deve essere possibile soltanto tramite un'azione volontaria su un dispositivo di comando previsto a tal fine.

Lo stesso dicasi:

- per la rimessa in marcia dopo un arresto, indipendentemente dall'origine,
- per l'effettuazione di una modifica rilevante delle condizioni di funzionamento.

Tuttavia, purché ciò non generi situazioni pericolose, la rimessa in marcia o la modifica delle condizioni di funzionamento può essere effettuata tramite un'azione volontaria su un dispositivo diverso dal dispositivo di comando previsto a tal fine.

Per le macchine a funzionamento automatico, l'avviamento della macchina, la rimessa in marcia dopo un arresto o la modifica delle condizioni di funzionamento possono essere effettuati senza intervento esterno, se ciò non produce situazioni pericolose.

Quando la macchina è munita di vari dispositivi di comando dell'avviamento e gli operatori possono pertanto mettersi mutuamente in pericolo, devono essere installati dispositivi supplementari per eliminare tali rischi. Se per ragioni di sicurezza l'avviamento e/o l'arresto devono essere effettuati in una sequenza specifica, opportuni dispositivi devono garantire che queste operazioni siano eseguite nell'ordine corretto.

### 1.2.4. **Arresto**

#### 1.2.4.1. **Arresto normale**

La macchina deve essere munita di un dispositivo di comando che consenta l'arresto generale in condizioni di sicurezza.

Ogni posto di lavoro deve essere munito di un dispositivo di comando che consenta di arrestare, in funzione dei pericoli esistenti, tutte le funzioni della macchina o unicamente una di esse, in modo che la macchina sia portata in condizioni di sicurezza.

Il comando di arresto della macchina deve essere prioritario rispetto ai comandi di avviamento.

Ottenuto l'arresto della macchina o delle sue funzioni pericolose, si deve interrompere l'alimentazione dei relativi azionatori.

#### 1.2.4.2. **Arresto operativo**

Se, per motivi operativi, è necessario un comando di arresto che non interrompe l'alimentazione degli azionatori, la condizione di arresto deve essere monitorata e mantenuta.

#### 1.2.4.3. **Arresto di emergenza**

La macchina deve essere munita di uno o più dispositivi di arresto di emergenza, che consentano di evitare situazioni di pericolo che rischiano di prodursi nell'imminenza o che si stiano producendo.

Sono escluse da quest'obbligo:

- le macchine per le quali il dispositivo di arresto di emergenza non può ridurre il rischio, perché non riduce il tempo per ottenere l'arresto normale oppure perché non permette di prendere le misure specifiche che il rischio richiede,
- le macchine portatili tenute e/o condotte a mano.

Il dispositivo deve:

- comprendere dispositivi di comando chiaramente individuabili, ben visibili e rapidamente accessibili,
- provocare l'arresto del processo pericoloso nel tempo più breve possibile, senza creare rischi supplementari,
- quando necessario avviare, o permettere di avviare, alcuni movimenti di salvaguardia.

Quando si smette di azionare il dispositivo di arresto di emergenza dopo un ordine di arresto, detto ordine deve essere mantenuto da un blocco del dispositivo di arresto di emergenza, sino al suo sblocco; non deve essere possibile ottenere il blocco del dispositivo senza che quest'ultimo generi un ordine di arresto; lo sblocco del dispositivo deve essere possibile soltanto con una apposita manovra e non deve riavviare la macchina, ma soltanto autorizzarne la rimessa in funzione.

La funzione di arresto di emergenza deve essere sempre disponibile e operativa a prescindere dalla modalità di funzionamento.

I dispositivi di arresto di emergenza devono offrire soluzioni di riserva ad altre misure di protezione e non sostituirsi ad esse.

#### 1.2.4.4. **Assemblaggi di macchine**

Nel caso di macchine o di elementi di macchine progettati per lavorare assemblati, le macchine devono essere progettate e costruite in modo tale che i comandi di arresto, compresi i dispositivi di arresto di emergenza, possano bloccare non soltanto le macchine stesse ma anche tutte le attrezzature collegate, qualora il loro mantenimento in funzione possa costituire un pericolo.

#### 1.2.5. **Selezione del modo di comando o di funzionamento**

Il modo di comando o di funzionamento selezionato deve avere la priorità su tutti gli altri modi di comando o di funzionamento, salvo l'arresto di emergenza.

Se la macchina è stata progettata e costruita per consentire diversi modi di comando o di funzionamento che necessitano di misure di protezione e/o di procedure di lavoro diverse, essa deve essere munita di un selettore di modo di comando o di funzionamento che possa essere bloccato in ogni posizione. A ciascuna posizione del selettore, che deve essere chiaramente individuabile, deve corrispondere un solo modo di comando o di funzionamento.

Il selettore può essere sostituito da altri mezzi di selezione che limitino l'utilizzo di talune funzioni della macchina a talune categorie di operatori.

Se per alcune operazioni la macchina deve poter funzionare con un riparo spostato o rimosso e/o con il dispositivo di protezione neutralizzato, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve simultaneamente:

- escludere tutti gli altri modi di comando o di funzionamento,
- autorizzare l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto mediante dispositivi di comando che necessitano di un'azione continuata,
- autorizzare l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto in condizioni di minor rischio, evitando i pericoli derivanti dal succedersi delle sequenze,
- impedire qualsiasi attivazione delle funzioni pericolose mediante un'azione volontaria o involontaria sui sensori della macchina.

Se queste quattro condizioni non possono essere soddisfatte simultaneamente, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve attivare altre misure di protezione progettate e costruite per garantire una zona di intervento sicura.

Inoltre, al posto di manovra l'operatore deve avere la padronanza del funzionamento degli elementi sui quali agisce.

#### 1.2.6. **Guasto del circuito di alimentazione di energia**

L'interruzione, il ripristino dopo un'interruzione o la variazione, di qualsiasi tipo, dell'alimentazione di energia della macchina non deve creare situazioni pericolose.

Particolare attenzione richiede quanto segue:

- la macchina non deve avviarsi in modo inatteso,
- i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose,
- non deve essere impedito l'arresto della macchina, se l'ordine di arresto è già stato dato,

- nessun elemento mobile della macchina o pezzo trattenuto dalla macchina deve cadere o essere espulso,
- l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non deve essere impedito,
- i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto.

### 1.3. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI MECCANICI

#### 1.3.1. **Rischio di perdita di stabilità**

La macchina, elementi ed attrezzature compresi, deve avere una stabilità tale da evitare il rovesciamento, la caduta o gli spostamenti non comandati durante il trasporto, il montaggio, lo smontaggio e tutte le altre azioni che interessano la macchina.

Se la forma stessa della macchina o la sua installazione prevista non garantiscono sufficiente stabilità, devono essere previsti ed indicati nelle istruzioni appositi mezzi di fissaggio.

#### 1.3.2. **Rischio di rottura durante il funzionamento**

Gli elementi della macchina, nonché i loro organi di collegamento, devono resistere agli sforzi cui devono essere sottoposti durante l'utilizzazione.

I materiali utilizzati devono presentare caratteristiche di resistenza sufficienti ed adeguate all'ambiente di utilizzazione, previsto dal fabbricante o dal suo mandatario, in particolare per quanto riguarda i fenomeni di fatica, invecchiamento, corrosione e abrasione.

Nelle istruzioni devono essere indicati i tipi e le frequenze delle ispezioni e manutenzioni necessarie per motivi di sicurezza. Devono essere indicati dove appropriato gli elementi soggetti ad usura, nonché i criteri di sostituzione.

Se nonostante le precauzioni prese sussistono rischi di disintegrazione o di rottura, gli elementi in questione devono essere montati, disposti e/o protetti in modo che i loro eventuali frammenti vengano trattenuti evitando situazioni pericolose.

Le tubazioni rigide o elastiche contenenti fluidi, in particolare ad alta pressione, devono poter sopportare le sollecitazioni interne ed esterne previste e devono essere solidamente fissate e/o protette affinché, in caso di rottura, esse non presentino rischi.

In caso di alimentazione automatica del materiale da lavorare verso l'utensile, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni per evitare rischi per le persone:

- al momento del contatto utensili/pezzo, l'utensile deve aver raggiunto le sue normali condizioni di lavoro,
- al momento dell'avviamento e/o dell'arresto dell'utensile (volontario o accidentale), il movimento di alimentazione e il movimento dell'utensile debbono essere coordinati.

#### 1.3.3. **Rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti**

Devono essere prese precauzioni per evitare i rischi derivanti dalla caduta o dalla proiezione di oggetti.

#### 1.3.4. **Rischi dovuti a superfici, spigoli od angoli**

Gli elementi accessibili della macchina devono essere privi, entro i limiti consentiti dalle loro funzioni, di angoli acuti e di spigoli vivi, nonché di superfici rugose che possono causare lesioni.

#### 1.3.5. **Rischi dovuti alle macchine combinate**

Quando la macchina è prevista per poter eseguire diversi tipi di operazioni con ripresa manuale del pezzo fra ogni operazione (macchina combinata), essa deve essere progettata e costruita in modo che ciascun elemento possa essere utilizzato separatamente senza che gli altri elementi costituiscano un rischio per le persone esposte.

A tal fine gli elementi che non siano protetti devono poter essere messi in moto o arrestati individualmente.

#### 1.3.6. **Rischi connessi alle variazioni delle condizioni di funzionamento**

Quando la macchina è progettata per effettuare operazioni in condizioni di impiego diverse, deve essere progettata e costruita in modo che la scelta e la regolazione di tali condizioni possano essere effettuate in modo sicuro e affidabile.

### 1.3.7. **Rischi dovuti agli elementi mobili**

Gli elementi mobili della macchina devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure, se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione.

Devono essere prese tutte le disposizioni necessarie per impedire un bloccaggio improvviso degli elementi mobili di lavoro. Nei casi in cui, malgrado le precauzioni prese, possa verificarsi un bloccaggio, dovranno essere previsti, ove opportuno, i dispositivi di protezione specifici e gli utensili specifici necessari per permettere di sbloccare la macchina in modo sicuro.

Le istruzioni e, ove possibile, un'indicazione sulla macchina devono individuare tali dispositivi di protezione specifici e la modalità di impiego.

### 1.3.8. **Scelta di una protezione contro i rischi dovuti agli elementi mobili**

I ripari o i dispositivi di protezione progettati contro i rischi dovuti agli elementi mobili devono essere scelti in funzione del tipo di rischio. Per la scelta si deve ricorrere alle indicazioni seguenti.

#### 1.3.8.1. **Elementi mobili di trasmissione**

I ripari progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili di trasmissione devono essere:

- ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1, oppure
- ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2.

Se si prevedono interventi frequenti, dovrebbe essere scelta quest'ultima soluzione.

#### 1.3.8.2. **Elementi mobili che partecipano alla lavorazione**

I ripari o i dispositivi di protezione progettati per proteggere le persone dai pericoli creati dagli elementi mobili che partecipano alla lavorazione devono essere:

- ripari fissi di cui al punto 1.4.2.1, oppure
- ripari mobili interbloccati, di cui al punto 1.4.2.2, oppure
- dispositivi di protezione di cui al punto 1.4.3, oppure
- una combinazione di quanto sopra.

Tuttavia, se taluni elementi mobili che partecipano direttamente alla lavorazione non possono essere resi interamente inaccessibili durante il loro funzionamento a causa di operazioni che richiedono l'intervento dell'operatore, detti elementi devono essere muniti di:

- ripari fissi o di ripari mobili interbloccati, che impediscano l'accesso alle parti degli elementi non utilizzate per la lavorazione, e
- ripari regolabili di cui al punto 1.4.2.3, che limitino l'accesso alle parti degli elementi mobili cui è necessario accedere.

### 1.3.9. **Rischi di movimenti incontrollati**

Quando un elemento della macchina è stato arrestato, la sua deriva dalla posizione di arresto, per qualsiasi causa che non sia l'azionamento di dispositivi di comando, deve essere impedita o essere tale da non costituire un pericolo.

## 1.4. CARATTERISTICHE RICHIESTE PER I RIPARI ED I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

### 1.4.1. **Requisiti generali**

I ripari e i dispositivi di protezione:

- devono essere di costruzione robusta,
- devono essere fissati solidamente,
- non devono provocare pericoli supplementari,

- non devono essere facilmente elusi o resi inefficaci,
- devono essere situati ad una distanza sufficiente dalla zona pericolosa,
- non devono limitare più del necessario l'osservazione del ciclo di lavoro, e
- devono permettere gli interventi indispensabili per l'installazione e/o la sostituzione degli utensili e per i lavori di manutenzione, limitando però l'accesso soltanto al settore in cui deve essere effettuato il lavoro e, se possibile, senza smontare il riparo o senza disattivare il dispositivo di protezione.

Inoltre, se possibile, i ripari devono proteggere dalla caduta e dalla proiezione di materiali od oggetti e dalle emissioni provocate dalla macchina.

#### 1.4.2. **Requisiti particolari per i ripari**

##### 1.4.2.1. **Ripari fissi**

Il fissaggio dei ripari fissi deve essere ottenuto con sistemi che richiedono l'uso di utensili per la loro apertura o smontaggio.

I sistemi di fissaggio devono rimanere attaccati ai ripari o alla macchina quando i ripari sono rimossi.

Se possibile, i ripari non devono poter rimanere al loro posto in mancanza dei loro mezzi di fissaggio.

##### 1.4.2.2. **Ripari mobili interbloccati**

I ripari mobili interbloccati devono:

- per quanto possibile restare uniti alla macchina quando siano aperti,
- essere progettati e costruiti in modo che la loro regolazione richieda un intervento volontario.

I ripari mobili interbloccati devono essere associati ad un dispositivo di interblocco che:

- impedisca l'avviamento di funzioni pericolose della macchina fin quando i ripari sono chiusi, e
- dia un comando di arresto non appena essi non sono più chiusi.

Se un operatore può raggiungere la zona pericolosa prima che sia cessato il rischio dovuto alle funzioni pericolose della macchina, i ripari mobili devono essere associati ad un dispositivo di bloccaggio del riparo, oltre che ad un dispositivo di interblocco che:

- impedisca l'avviamento delle funzioni pericolose della macchina fin quando il riparo non è chiuso e bloccato, e
- tenga il riparo chiuso e bloccato fin quando non è cessato il rischio di lesioni dovuto alle funzioni pericolose della macchina.

I ripari mobili interbloccati devono essere progettati in modo che la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto delle funzioni pericolose della macchina.

##### 1.4.2.3. **Ripari regolabili che limitano l'accesso**

I ripari regolabili che limitano l'accesso alle parti degli elementi mobili indispensabili alla lavorazione devono:

- potersi regolare manualmente o automaticamente a seconda del tipo di lavorazione da eseguire, e
- potersi regolare facilmente senza l'uso di un attrezzo.

#### 1.4.3. **Requisiti particolari per i dispositivi di protezione**

I dispositivi di protezione devono essere progettati e incorporati nel sistema di comando in modo tale che:

- la messa in moto degli elementi mobili non sia possibile fintantoché l'operatore può raggiungerli,

- le persone non possano accedere agli elementi mobili in movimento, e
- la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto degli elementi mobili.

La loro regolazione deve richiedere un intervento volontario.

#### 1.5. RISCHI DOVUTI AD ALTRI PERICOLI

##### 1.5.1. **Energia elettrica**

Se la macchina è alimentata con energia elettrica, essa deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo da prevenire o da consentire di prevenire tutti i pericoli dovuti all'energia elettrica.

Gli obiettivi di sicurezza fissati dalla direttiva 73/23/CEE si applicano alle macchine. Tuttavia gli obblighi concernenti la valutazione della conformità e l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di macchine in relazione ai pericoli dovuti all'energia elettrica sono disciplinati esclusivamente dalla presente direttiva.

##### 1.5.2. **Elettricità statica**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare o da ridurre la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose e/o deve essere munita di mezzi che consentano di scaricarle.

##### 1.5.3. **Energie diverse dall'energia elettrica**

Se la macchina è alimentata da fonti di energia diverse da quella elettrica, essa deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo da prevenire tutti i rischi che possono derivare da tali fonti di energia.

##### 1.5.4. **Errori di montaggio**

Gli errori commessi al montaggio o al rimontaggio di taluni pezzi, che potrebbero essere all'origine di rischi, devono essere resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione degli stessi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter. Le stesse indicazioni devono figurare sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.

Se del caso, nelle istruzioni devono figurare informazioni supplementari su tali rischi.

Se l'origine dei rischi può essere dovuta ad un collegamento difettoso, la progettazione o le indicazioni figuranti sugli elementi da collegare e, se del caso, sui mezzi di collegamento devono rendere impossibili i raccordi errati.

##### 1.5.5. **Temperature estreme**

Devono essere prese opportune disposizioni per evitare qualsiasi rischio di lesioni causate dal contatto o dalla vicinanza con parti della macchina o materiali a temperatura elevata o molto bassa.

Devono inoltre essere prese le disposizioni necessarie per evitare i rischi di proiezione di materiali molto caldi o molto freddi o per proteggere da tali rischi.

##### 1.5.6. **Incendio**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare qualsiasi rischio d'incendio o di surriscaldamento provocato dalla macchina stessa o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze, prodotti o utilizzati dalla macchina.

##### 1.5.7. **Esplosione**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare qualsiasi rischio di esplosione provocato dalla macchina stessa o da gas, liquidi, polveri, vapori od altre sostanze prodotti o utilizzati dalla macchina.

La macchina deve essere, per quanto riguarda i rischi di esplosione dovuti all'utilizzo in atmosfera potenzialmente esplosiva, conforme alle specifiche direttive comunitarie.

**1.5.8. Rumore**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che i rischi dovuti all'emissione di rumore aereo siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della possibilità di disporre di mezzi atti a limitare il rumore, in particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di rumore può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine simili.

**1.5.9. Vibrazioni**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che i rischi dovuti alle vibrazioni trasmesse dalla macchina siano ridotti al livello minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi atti a ridurre le vibrazioni, in particolare alla fonte.

Il livello dell'emissione di vibrazioni può essere valutato in riferimento ai dati comparativi di emissione di macchine simili.

**1.5.10. Radiazioni**

Le emissioni indesiderabili di radiazioni da parte della macchina devono essere eliminate o essere ridotte a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

Ogni emissione di radiazioni ionizzanti funzionali deve essere ridotta al livello minimo sufficiente per il corretto funzionamento della macchina durante la regolazione, il funzionamento e la pulitura. Qualora sussistano rischi si devono prendere le necessarie misure di protezione.

Ogni emissione di radiazioni non ionizzanti funzionali durante la regolazione, il funzionamento e la pulitura deve essere ridotta a livelli che non producono effetti negativi sulle persone.

**1.5.11. Radiazione esterne**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che il suo funzionamento non sia perturbato dalle radiazioni esterne.

**1.5.12. Radiazioni laser**

In caso di impiego di dispositivi laser va tenuto conto delle seguenti disposizioni:

- i dispositivi laser montati su macchine devono essere progettati e costruiti in modo da evitare qualsiasi radiazione involontaria,
- i dispositivi laser montati sulle macchine debbono essere protetti in modo tale che né le radiazioni utili, né le radiazioni prodotte da riflessione o da diffusione e le radiazioni secondarie possano nuocere alla salute,
- i dispositivi ottici per l'osservazione o la regolazione di dispositivi laser montati sulle macchine devono essere tali che le radiazioni laser non creino alcun rischio per la salute.

**1.5.13. Emissioni di materie e sostanze pericolose**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale da evitare i rischi di inalazione, ingestione, contatto con la pelle, gli occhi e le mucose e di penetrazione attraverso la pelle delle materie e sostanze pericolose prodotte.

Se il pericolo non può essere eliminato, la macchina deve essere equipaggiata in modo che le materie e sostanze pericolose possano essere captate, aspirate, precipitate mediante vaporizzazione di acqua, filtrate o trattate con un altro metodo altrettanto efficace.

Qualora il processo non sia totalmente chiuso durante il normale funzionamento della macchina, i dispositivi di captazione e/o di aspirazione devono essere situati in modo da produrre il massimo effetto.

**1.5.14. Rischio di restare imprigionati in una macchina**

La macchina deve essere progettata, costruita o dotata di mezzi che consentano di evitare che una persona resti chiusa all'interno o, se ciò non fosse possibile, deve essere dotata di mezzi per chiedere aiuto.

**1.5.15. Rischio di scivolamento, inciampo o caduta**

Le parti della macchina sulle quali è previsto lo spostamento o lo stazionamento delle persone devono essere progettate e costruite in modo da evitare che esse scivolino, inciampino o cadano su tali parti o fuori di esse.

Se opportuno, dette parti devono essere dotate di mezzi di presa fissi rispetto all'utilizzatore che gli consentano di mantenere la stabilità.

**1.5.16. Fulmine**

Le macchine che necessitano di protezione dagli effetti del fulmine durante l'uso devono essere equipaggiate in modo da scaricare al suolo le eventuali scariche elettriche.

**1.6. MANUTENZIONE****1.6.1. Manutenzione della macchina**

I punti di regolazione e di manutenzione devono essere situati fuori dalle zone pericolose. Gli interventi di regolazione, di manutenzione, di riparazione e di pulitura della macchina devono poter essere eseguiti sulla macchina ferma.

Se per motivi tecnici non è possibile soddisfare una delle precedenti condizioni, devono essere prese disposizioni per garantire che dette operazioni possano essere eseguite in condizioni di sicurezza (cfr. punto 1.2.5).

Per le macchine automatizzate e, se del caso, per altre macchine, deve essere previsto un dispositivo di connessione che consenta di montare un dispositivo di diagnosi di ricerca delle avarie.

Gli elementi delle macchine automatizzate che devono essere sostituiti frequentemente devono essere facilmente smontabili e rimontabili in condizioni di sicurezza. L'accesso a questi elementi deve consentire di svolgere questi compiti con i mezzi tecnici necessari secondo il metodo operativo previsto.

**1.6.2. Accesso ai posti di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da permettere l'accesso in condizioni di sicurezza a tutte le zone in cui è necessario intervenire durante il funzionamento, la regolazione e la manutenzione della macchina.

**1.6.3. Isolamento dalle fonti di alimentazione di energia**

La macchina deve essere munita di dispositivi che consentono di isolarla da ciascuna delle sue fonti di alimentazione di energia. Tali dispositivi devono essere identificati chiaramente. Devono poter essere bloccati, qualora la riconnessione rischi di presentare un pericolo per le persone. I dispositivi devono inoltre poter essere bloccati nel caso in cui l'operatore non possa verificare l'effettivo costante isolamento da tutte le posizioni cui ha accesso.

Nel caso di macchine che possono essere alimentate ad energia elettrica mediante una spina ad innesto, è sufficiente la separazione della spina, a patto che l'operatore possa verificare da tutte le posizioni cui ha accesso, che la spina resti disinserita.

L'eventuale energia residua o immagazzinata dopo l'isolamento della macchina deve poter essere dissipata senza rischio per le persone.

In deroga al requisito dei commi precedenti, taluni circuiti possono non essere separati dalla loro fonte di energia onde consentire, ad esempio, il supporto di pezzi, la tutela di informazioni, l'illuminazione delle parti interne, ecc. In questo caso devono essere prese disposizioni particolari per garantire la sicurezza degli operatori.

**1.6.4. Intervento dell'operatore**

La macchina deve essere progettata, costruita ed equipaggiata in modo tale da limitare la necessità d'intervento degli operatori. L'intervento di un operatore, ogniqualvolta non possa essere evitato, dovrà poter essere effettuato facilmente e in condizioni di sicurezza.

**1.6.5. Pulitura delle parti interne**

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la pulitura delle parti interne della macchina che ha contenuto sostanze o preparazioni pericolose sia possibile senza penetrare in tali parti interne; lo stesso dicasi per l'eventuale svuotamento completo, che deve poter essere fatto dall'esterno. Se è impossibile evitare di penetrarvi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da consentire di effettuare la pulitura in condizioni di sicurezza.

## 1.7. INFORMAZIONI

### 1.7.1. *Informazioni e avvertenze sulla macchina*

Le informazioni e le avvertenze sulla macchina dovrebbero essere fornite preferibilmente in forma di simboli o pittogrammi facilmente comprensibili. Qualsiasi informazione o avvertenza scritta od orale deve essere espressa nella o nelle lingue ufficiali della Comunità, che possono essere determinate, conformemente al trattato, dallo Stato membro in cui è immessa sul mercato e/o messa in servizio la macchina e può essere corredata, su richiesta, della o delle versioni linguistiche comprese dagli operatori.

#### 1.7.1.1. **Informazioni e dispositivi di informazione**

Le informazioni necessarie alla guida di una macchina devono essere fornite in forma chiara e facilmente comprensibile. Non devono essere in quantità tale da accavallarsi nella mente dell'operatore.

Le unità di visualizzazione o qualsiasi altro mezzo di comunicazione interattiva tra operatore e macchina devono essere di facile comprensione e impiego.

#### 1.7.1.2. **Dispositivi di allarme**

Quando la sicurezza e la salute delle persone possono essere messe in pericolo da un'avaria di una macchina che funziona senza sorveglianza, la macchina deve essere attrezzata in modo da emettere un segnale di avvertenza sonoro o luminoso adeguato.

Se la macchina è munita di dispositivi di avvertenza, essi devono poter essere compresi senza ambiguità e facilmente percepiti. Devono essere prese misure opportune per consentire all'operatore di verificare la costante efficienza di questi dispositivi di avvertenza.

Devono essere applicate le disposizioni delle specifiche direttive comunitarie concernenti i colori ed i segnali di sicurezza.

#### 1.7.2. *Avvertenze in merito ai rischi residui*

Nel caso in cui permangano dei rischi, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione, le protezioni e le misure di protezione complementari, devono essere previste le necessarie avvertenze, compresi i dispositivi di avvertenza.

#### 1.7.3. *Marcatura delle macchine*

Ogni macchina deve recare, in modo visibile, leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni:

- ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
- designazione della macchina,
- marcatura «CE» (cfr. allegato III),
- designazione della serie o del tipo,
- eventualmente, numero di serie,
- anno di costruzione, cioè l'anno in cui si è concluso il processo di fabbricazione.

È vietato antedatere o postdatere la macchina al momento dell'apposizione della marcatura CE.

Inoltre, la macchina progettata e costruita per l'utilizzo in atmosfera esplosiva deve recare l'apposita marcatura.

La macchina deve anche recare indicazioni complete riguardanti il tipo di macchina, nonché le indicazioni indispensabili alla sicurezza di utilizzo. Dette informazioni sono soggette ai requisiti di cui al punto 1.7.1.

Se un elemento della macchina deve essere movimentato durante l'utilizzazione con mezzi di sollevamento, la sua massa deve essere indicata in modo leggibile, indelebile e non ambiguo.

#### 1.7.4. *Istruzioni*

Ogni macchina deve essere accompagnata da istruzioni per l'uso nella o nelle lingue comunitarie ufficiali dello Stato membro in cui la macchina è immessa sul mercato e/o messa in servizio.

Le istruzioni che accompagnano la macchina devono essere «Istruzioni originali» o una «Traduzione delle istruzioni originali»; in tal caso alla traduzione deve essere allegata una copia delle istruzioni originali.

In deroga a quanto sopra, le istruzioni per la manutenzione destinate ad essere usate da un personale specializzato incaricato dal fabbricante o dal suo mandatario possono essere fornite in una sola lingua comunitaria compresa da detto personale.

Le istruzioni devono essere elaborate secondo i principi elencati qui di seguito.

#### 1.7.4.1. Principi generali di redazione

- a) Le istruzioni devono essere redatte in una o più lingue ufficiali della Comunità. Il fabbricante o il suo mandatario si assume la responsabilità di tali istruzioni apponendovi la dicitura «Istruzioni originali».
- b) Qualora non esistano «Istruzioni originali» nella o nelle lingue ufficiali del paese di utilizzo della macchina, il fabbricante o il suo mandatario o chi immette la macchina nella zona linguistica in questione deve fornire la traduzione nella o nelle lingue di tale zona. Tali traduzioni devono recare la dicitura «Traduzione delle istruzioni originali».
- c) Il contenuto delle istruzioni non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina, ma deve tener conto anche dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.
- d) In caso di macchine destinate all'utilizzazione da parte di operatori non professionali, la redazione e la presentazione delle istruzioni per l'uso devono tenere conto del livello di formazione generale e della perspicacia che ci si può ragionevolmente aspettare da questi operatori.

#### 1.7.4.2. Contenuto delle istruzioni

Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:

- a) la ragione sociale e l'indirizzo completo del fabbricante e del suo mandatario;
- b) la designazione della macchina, come indicato sulla macchina stessa, eccetto il numero di serie (cfr. punto 1.7.3);
- c) la dichiarazione di conformità CE o un documento che riporta il contenuto della dichiarazione di conformità CE, i dati relativi alla macchina ma non necessariamente il numero di serie e la firma;
- d) una descrizione generale della macchina;
- e) i disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'uso, la manutenzione e la riparazione della macchina e per verificarne il corretto funzionamento;
- f) una descrizione del o dei posti di lavoro che possono essere occupati dagli operatori;
- g) una descrizione dell'uso previsto della macchina;
- h) le avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina non deve essere usata e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;
- i) le istruzioni per il montaggio, l'installazione e il collegamento, inclusi i disegni e i diagrammi e i sistemi di fissaggio e la designazione del telaio o dell'installazione su cui la macchina deve essere montata;
- j) le istruzioni per l'installazione e il montaggio volte a ridurre il rumore e le vibrazioni prodotti;
- k) le istruzioni per la messa in servizio e l'uso della macchina e, se necessario, le istruzioni per la formazione degli operatori;
- l) le informazioni in merito ai rischi residui che permangono, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione della macchina e malgrado le protezioni e le misure di protezione complementari adottate;
- m) le istruzioni sulle misure di protezione che devono essere prese dall'utilizzatore, incluse, se del caso, le attrezzature di protezione individuale che devono essere fornite;
- n) le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla macchina;
- o) le condizioni in cui la macchina soddisfa i requisiti di stabilità durante l'utilizzo, il trasporto, il montaggio, lo smontaggio, in condizioni di fuori servizio, durante le prove o le avarie prevedibili;
- p) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di trasporto, movimentazione e stoccaggio, indicanti la massa della macchina e dei suoi vari elementi allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente;
- q) il metodo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria; se si può verificare un blocco, il metodo operativo da rispettare per permettere di sbloccare la macchina in condizioni di sicurezza;

- r) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare;
- s) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere prese durante tali operazioni;
- t) le specifiche dei pezzi di ricambio da utilizzare, se incidono sulla salute e la sicurezza degli operatori;
- u) le seguenti informazioni relative all'emissione di rumore aereo:
  - il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro, se supera 70 dB(A); se tale livello non supera 70 dB(A), deve essere indicato,
  - il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata C nei posti di lavoro, se supera 63 Pa (130 dB rispetto a 20 µPa),
  - il livello di potenza acustica ponderato A emesso dalla macchina, se il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro supera 80 dB(A).

I suddetti valori devono essere o quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile e rappresentativa della macchina da produrre.

Quando si tratta di una macchina di grandissime dimensioni, invece del livello di potenza acustica ponderato A possono essere indicati livelli di pressione acustica dell'emissione ponderati A in appositi punti intorno alla macchina.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati acustici devono essere misurati utilizzando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina. Ogniquale volta sono indicati i valori dell'emissione acustica, devono essere specificate le incertezze relative a tali valori. Devono essere descritte le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla.

Se il posto o i posti di lavoro non sono o non possono essere definiti, i livelli di pressione acustica ponderati A devono essere misurati a 1 m dalla superficie della macchina e a 1,60 m di altezza dal suolo o dalla piattaforma di accesso. Devono essere indicati la posizione e il valore della pressione acustica massima.

Qualora vi siano specifiche direttive comunitarie che prevedono altre indicazioni per la misurazione del livello di pressione acustica o del livello di potenza acustica, esse vanno applicate e non si applicano le prescrizioni corrispondenti del presente punto;

- v) se la macchina può emettere radiazioni non ionizzanti che potrebbero nuocere alle persone, in particolare se portatrici di dispositivi medici impiantabili attivi o non attivi, le informazioni riguardanti le radiazioni emesse per l'operatore e le persone esposte.

#### 1.7.4.3. **Publicazioni illustrative o promozionali**

Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono la macchina non possono essere in contraddizione con le istruzioni per quanto concerne gli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza. Le pubblicazioni illustrative o promozionali che descrivono le caratteristiche delle prestazioni della macchina devono contenere le stesse informazioni delle istruzioni per quanto concerne le emissioni.

## 2. *REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE*

Le macchine alimentari, le macchine per prodotti cosmetici o farmaceutici, le macchine tenute e/o condotte a mano, le macchine portatili per il fissaggio e altre macchine ad impatto, nonché le macchine per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

### 2.1. **MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI**

#### 2.1.1. **Considerazioni generali**

Le macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio.

Vanno osservati i seguenti requisiti:

- a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici devono essere conformi alle direttive in materia. La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione; se questo non è possibile devono essere utilizzati elementi monouso;
- b) tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici ad eccezione di quelle degli elementi monouso devono:
  - essere lisce e prive di rugosità o spazi in cui possono fermarsi materie organiche. Lo stesso requisito va rispettato per i collegamenti fra le superfici,
  - essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli,
  - poter essere pulite e disinfettate facilmente, se del caso, dopo aver asportato le parti facilmente smontabili; gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;
- c) i liquidi e i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici e dai prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire completamente verso l'esterno della macchina (se possibile in una posizione «pulizia»);
- d) la macchina deve essere progettata e costruita al fine di evitare l'ingresso di sostanze o di esseri vivi, in particolare insetti o accumuli di materie organiche, in zone impossibili da pulire;
- e) la macchina deve essere progettata e costruita in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici. All'occorrenza, la macchina deve essere progettata e costruita per permettere di verificare regolarmente il rispetto di questo requisito.

#### 2.1.2. Istruzioni

Le istruzioni delle macchine alimentari e delle macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti cosmetici o farmaceutici devono indicare i prodotti e i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la risciacquatura non solo delle parti facilmente accessibili ma anche delle parti alle quali è impossibile o sconsigliato accedere.

### 2.2. MACCHINE PORTATILI TENUTE E/O CONDOTTE A MANO

#### 2.2.1. Considerazioni generali

Le macchine portatili tenute e/o condotte a mano devono:

- a seconda del tipo, avere una superficie di appoggio sufficiente e disporre in numero sufficiente di mezzi di presa e di mantenimento correttamente dimensionati, sistemati in modo da garantire la stabilità della macchina nelle condizioni di funzionamento previste,
- tranne quando sia tecnicamente impossibile o quando esista un dispositivo di comando indipendente, se le impugnature non possono essere abbandonate in tutta sicurezza, essere munite di dispositivi di comando manuali per l'avviamento e/o l'arresto disposti in modo tale che l'operatore non debba abbandonare i mezzi di presa per azionarli,
- essere esenti dai rischi dovuti all'avviamento intempestivo e/o al mantenimento in funzione dopo che l'operatore ha abbandonato i mezzi di presa. Se questo requisito non è tecnicamente realizzabile, occorre prendere disposizioni compensative,
- consentire, all'occorrenza, l'osservazione visiva delle zone pericolose e dell'azione dell'utensile sul materiale lavorato.

Le impugnature delle macchine portatili devono essere progettate e costruite in modo tale che l'avvio e l'arresto delle macchine siano facili e agevoli.

#### 2.2.1.1. Istruzioni

Le istruzioni devono fornire le seguenti indicazioni relative alle vibrazioni emesse dalle macchine portatili tenute e condotte a mano:

- il valore totale di vibrazioni cui è esposto il sistema mano-braccia quando superiori a  $2,5 \text{ m/s}^2$ . Se tale valore non supera  $2,5 \text{ m/s}^2$ , occorre segnalarlo,
- l'incertezza della misurazione.

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile rappresentativa della macchina da produrre.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati sulle vibrazioni devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina.

Devono essere specificati le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e i metodi utilizzati per effettuarla oppure il riferimento alla norma armonizzata applicata.

## 2.2.2. **Macchine portatili per il fissaggio o altre macchine ad impatto**

### 2.2.2.1. **Considerazioni generali**

Le macchine portatili per il fissaggio o altre macchine ad impatto devono essere progettate e costruite in modo da:

- effettuare la trasmissione dell'energia al pezzo propulso tramite un componente intermedio che non si separa dal dispositivo,
- impedire l'impatto, tramite un dispositivo di consenso, se la macchina non è posizionata correttamente con una pressione adeguata sul materiale di base,
- impedire l'azionamento involontario; se del caso, per azionare l'impatto deve essere necessaria una sequenza appropriata di azioni sul dispositivo di consenso e sul dispositivo di comando,
- impedire l'azionamento intempestivo durante la movimentazione o in caso di urto,
- poter effettuare le operazioni di carico e scarico facilmente e in condizioni di sicurezza.

Se necessario, deve essere possibile dotare il dispositivo di uno o più ripari paraschegge ed i ripari appropriati devono essere forniti dal fabbricante della macchina.

### 2.2.2.2. **Istruzioni**

Le istruzioni devono fornire le indicazioni necessarie riguardanti:

- gli accessori e le attrezzature intercambiabili che possono essere impiegati con la macchina,
- gli elementi appropriati per il fissaggio o altro impatto da utilizzare con la macchina,
- se del caso, le cartucce appropriate da utilizzare.

## 2.3. **MACCHINE PER LA LAVORAZIONE DEL LEGNO E DI MATERIE CON CARATTERISTICHE FISICHE SIMILI**

Le macchine per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili devono rispettare i seguenti requisiti:

- a) la macchina deve essere progettata, costruita o attrezzata in modo che il pezzo da lavorare possa essere posizionato e guidato in condizioni di sicurezza; quando il pezzo è tenuto manualmente su un banco di lavoro, quest'ultimo deve garantire una stabilità sufficiente durante la lavorazione e non deve ostacolare lo spostamento del pezzo;
- b) se la macchina può essere utilizzata in condizioni che comportano un rischio di proiezione di pezzi o loro parti, essa deve essere progettata, costruita o attrezzata in modo da impedire tale proiezione o, qualora ciò non sia possibile, in modo che la proiezione non produca danni per l'operatore e/o le persone esposte;
- c) la macchina deve essere equipaggiata di freno automatico che arresti l'utensile in tempo sufficientemente breve in caso di rischio di contatto con l'utensile in fase di rallentamento;
- d) quando l'utensile è integrato in una macchina non completamente automatizzata, questa deve essere progettata e costruita in modo tale da eliminare o ridurre i rischi di infortuni alle persone.

## 3. **REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER OVVIARE AI PERICOLI DOVUTI ALLA MOBILITÀ DELLE MACCHINE**

Le macchine che presentano pericoli dovuti alla mobilità devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

### 3.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

#### 3.1.1. **Definizioni**

a) «Macchina che presenta pericoli dovuti alla mobilità»:

- macchina il cui lavoro richiede la mobilità durante il lavoro oppure uno spostamento continuo o semi-continuo secondo una successione di stazioni di lavoro fisse, o
- macchina il cui lavoro si effettua senza spostamenti, ma che può essere munita di mezzi che consentano di spostarla più facilmente da un luogo all'altro.

b) «Conducente»: operatore competente incaricato dello spostamento di una macchina. Il conducente può essere trasportato dalla macchina oppure accompagnarla a piedi, o azionarla mediante telecomando.

### 3.2. POSTI DI LAVORO

#### 3.2.1. **Posto di guida**

La visibilità dal posto di guida deve essere tale da consentire al conducente di far muovere la macchina e i suoi utensili nelle condizioni di impiego prevedibili, in tutta sicurezza per sé stesso e per le persone esposte. In caso di necessità, adeguati dispositivi devono rimediare ai pericoli dovuti ad insufficiente visibilità diretta.

La macchina su cui è trasportato il conducente deve essere progettata e costruita in modo che ai posti di guida non si presentino per il conducente rischi dovuti al contatto involontario con le ruote o con i cingoli.

Se le dimensioni lo consentono e se i rischi non ne sono accresciuti, il posto di guida del conducente trasportato deve essere progettato e costruito in modo da poter essere dotato di cabina. La cabina deve comportare un luogo destinato alla sistemazione delle istruzioni necessarie al conducente.

#### 3.2.2. **Sedili**

Se c'è il rischio che gli operatori o altre persone trasportati dalla macchina possano essere schiacciati tra elementi della macchina e il suolo in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, in particolare per le macchine munite di una struttura di protezione di cui ai punti 3.4.3 o 3.4.4, i sedili devono essere progettati o muniti di un sistema di ritenuta in modo da mantenere le persone sui loro sedili, senza opporsi ai movimenti necessari alle operazioni né ai movimenti dovuti alla sospensione dei sedili rispetto alla struttura. Detti sistemi di ritenuta non devono essere montati se accrescono i rischi.

#### 3.2.3. **Posti per altre persone**

Se le condizioni di utilizzazione prevedono che, oltre al conducente, siano saltuariamente o regolarmente trasportate sulla macchina o vi lavorino altre persone, devono essere previsti posti adeguati affinché il loro trasporto o lavoro avvenga senza rischi.

Il punto 3.2.1, secondo e terzo comma, si applica anche ai posti delle persone diverse dal conducente.

### 3.3. SISTEMI DI COMANDO

Se necessario, vanno previsti sistemi atti ad impedire l'uso non autorizzato dei comandi.

Nelle macchine dotate di telecomando, ogni unità di comando deve indicare chiaramente quali siano le macchine che essa è destinata a comandare.

Il sistema di telecomando deve essere progettato e costruito in modo da influenzare soltanto:

- la macchina in questione,
- le funzioni in questione.

Le macchine dotate di telecomando devono essere progettate e costruite in modo da rispondere unicamente ai segnali delle unità di comando previste.

### 3.3.1. **Dispositivi di comando**

Dal posto di manovra il conducente deve poter azionare tutti i dispositivi di comando necessari al funzionamento della macchina, tranne per quanto riguarda le funzioni che possono essere esercitate in condizioni di sicurezza solo mediante dispositivi di comando collocati altrove. Dette funzioni includono, in particolare, quelle di cui sono responsabili operatori diversi dal conducente o per le quali è necessario che il conducente lasci il posto di manovra per comandarle in condizioni di sicurezza.

I pedali eventuali devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che possano essere azionati da un conducente in modo sicuro con il minimo rischio di azionamento errato. Devono avere una superficie antiscivolo ed essere facili da pulire.

Quando il loro azionamento può comportare pericoli, in particolare movimenti pericolosi, i dispositivi di comando, ad esclusione di quelli a posizioni predeterminate, devono ritornare in posizione neutra non appena l'operatore li lascia liberi.

Nel caso di una macchina a ruote, il meccanismo di sterzo deve essere progettato e costruito in modo da ridurre la forza dei movimenti bruschi del volante o della leva di sterzo, dovuti ai colpi subiti dalle ruote sterzanti.

Il comando di blocco del differenziale deve essere progettato e disposto in modo da permettere di sbloccare il differenziale quando la macchina è in movimento.

Il sesto comma del punto 1.2.2, concernente i segnali di avviamento sonori e/o visivi, si applica unicamente in caso di retromarcia.

### 3.3.2. **Avviamento/spostamento**

Qualsiasi spostamento comandato di una macchina semovente con conducente trasportato deve essere possibile soltanto se il conducente si trova al posto di comando.

Quando, per il suo lavoro, una macchina è attrezzata con dispositivi che superano la sua sagoma normale (ad esempio stabilizzatore, freccia), è necessario che il conducente disponga di mezzi che gli consentano di verificare facilmente, prima di spostare la macchina, che detti dispositivi sono in una posizione che consente uno spostamento sicuro.

La stessa cosa deve verificarsi per la posizione di tutti gli altri elementi che, per consentire uno spostamento sicuro, devono occupare una posizione definita, se necessario bloccata.

Quando ciò non genera altri rischi, lo spostamento della macchina deve essere subordinato alla posizione sicura degli elementi sopra indicati.

Uno spostamento involontario della macchina non deve essere possibile all'atto dell'avviamento del motore.

### 3.3.3. **Funzione di spostamento**

Fatte salve le prescrizioni da rispettare per la circolazione stradale, le macchine semoventi e i loro rimorchi devono rispettare i requisiti in materia di rallentamento, di arresto, di frenatura e di immobilizzazione che garantiscano la sicurezza in tutte le condizioni di funzionamento, di carico, di velocità, di caratteristiche del suolo e di pendenza previste.

Il rallentamento e l'arresto della macchina semovente devono poter essere ottenuti dal conducente attraverso un dispositivo principale. Se la sicurezza lo esige, in caso di guasto del dispositivo principale o in mancanza di energia per azionare tale dispositivo, un dispositivo d'emergenza con un dispositivo di comando interamente indipendente e facilmente accessibile deve consentire il rallentamento e l'arresto.

Se la sicurezza lo esige, l'immobilizzazione della macchina deve essere mantenuta con un dispositivo di sosta. Questo dispositivo può essere combinato con uno dei dispositivi di cui al secondo comma, a condizione che sia ad azione puramente meccanica.

Le macchine dotate di telecomando devono disporre di sistemi atti ad azionare automaticamente e immediatamente l'arresto e a prevenire il funzionamento potenzialmente pericoloso nelle situazioni seguenti:

- quando il conducente ne ha perso il controllo,
- quando viene ricevuto un segnale di arresto,
- quando viene individuata un'avaria in un elemento del sistema di controllo legato alla sicurezza,
- quando un segnale di convalida non è stato rilevato entro un termine specificato.

Il punto 1.2.4 non si applica alla funzione spostamento.

### 3.3.4. **Spostamento delle macchine con conducente a piedi**

Ogni spostamento di una macchina semovente con conducente a piedi deve essere possibile solo se quest'ultimo esercita un'azione continua sul dispositivo di comando corrispondente. In particolare, nessuno spostamento deve essere possibile all'atto d'avviamento del motore.

Il sistema di comando delle macchine con conducente a piedi deve essere progettato in modo da ridurre al minimo i rischi connessi allo spostamento inopinato della macchina verso il conducente, in particolare i rischi:

- di schiacciamento,
- di lesioni provocate da utensili rotanti.

La velocità di spostamento della macchina deve essere compatibile con l'andatura del conducente.

Sulle macchine che possono essere munite di un utensile rotante, quest'ultimo non deve potere essere azionato quando il comando di retromarcia è inserito, salvo che lo spostamento della macchina risulti dal movimento dell'utensile. In quest'ultimo caso la velocità in retromarcia deve essere sufficientemente ridotta, in modo da non presentare rischi per il conducente.

### 3.3.5. **Guasto del circuito di comando**

In caso di guasto dell'alimentazione del servosterzo, la macchina deve poter essere guidata per il tempo necessario ad arrestarla.

## 3.4. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI MECCANICI

### 3.4.1. **Movimenti incontrollati**

La macchina deve essere progettata, costruita ed eventualmente montata sul suo supporto mobile in modo che al momento dello spostamento le oscillazioni incontrollate del suo baricentro non ne pregiudichino la stabilità né comportino sforzi eccessivi per la sua struttura.

### 3.4.2. **Elementi mobili di trasmissione**

In deroga al punto 1.3.8.1, nel caso dei motori, i ripari mobili che impediscono l'accesso alle parti mobili del compartimento motore possono non essere provviste di dispositivi di interblocco, a condizione che la loro apertura sia possibile soltanto con l'impiego di un utensile o di una chiave, oppure dopo aver azionato un comando situato sul posto di guida, se quest'ultimo si trova in una cabina completamente chiusa con una serratura per impedire l'accesso non autorizzato.

### 3.4.3. **Ribaltamento o rovesciamento laterale**

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i o altra/e persona/e trasportati esiste il rischio di ribaltamento o rovesciamento laterale, essa deve essere munita di una struttura di protezione appropriata, se ciò accresce i rischi.

Detta struttura deve essere tale che, in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, garantisca alle persone trasportate un adeguato volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

### 3.4.4. **Caduta di oggetti**

Quando per una macchina semovente con conducente, operatore/i altra/e o persona/e trasportati esistono rischi connessi con cadute di oggetti o di materiali, essa deve essere progettata e costruita in modo da tenere conto di tali rischi; essa deve inoltre essere munita, se le sue dimensioni lo consentono, di una struttura di protezione appropriata.

Detta struttura deve essere tale che in caso di cadute di oggetti o di materiali sia garantito alla persona o alle persone trasportate un adeguato volume limite di deformazione.

Al fine di verificare che la struttura soddisfi il requisito di cui al secondo comma, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare, o far effettuare, prove appropriate per ciascun tipo di struttura.

### 3.4.5. **Mezzi di accesso**

Mezzi di appoggio o di sostegno devono essere progettati, costruiti e disposti in modo che gli operatori li utilizzino istintivamente e non ricorrano ai dispositivi di comando per facilitare l'accesso.

#### 3.4.6. **Dispositivi di traino**

Ogni macchina utilizzata per trainare o destinata ad essere trainata deve essere munita di dispositivi di rimorchio o di traino progettati, costruiti e disposti in modo da garantire che il collegamento e lo sganciamento possano essere effettuati facilmente ed in modo sicuro e da impedire uno sganciamento accidentale durante l'utilizzazione.

Qualora il carico sul timone lo richieda, queste macchine devono essere munite di un supporto con una superficie d'appoggio adattata al carico e al terreno.

#### 3.4.7. **Trasmissione di potenza tra la macchina semovente (o il trattore) e la macchina azionata**

I dispositivi amovibili di trasmissione meccanica che collegano una macchina semovente (o un trattore) al primo supporto fisso di una macchina azionata devono essere progettati e costruiti in modo che tutte le parti in movimento durante il funzionamento siano protette per tutta la lunghezza.

Sul lato della macchina semovente o del trattore, la presa di forza alla quale è collegato il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica deve essere protetta da un riparo fisso collegato alla macchina semovente (o trattore) oppure da qualsiasi altro dispositivo che garantisca una protezione equivalente.

Deve essere possibile aprire questo riparo per accedere al dispositivo amovibile di trasmissione. Una volta collocata, deve esservi abbastanza spazio per impedire all'albero motore di danneggiare il riparo quando la macchina (o il trattore) è in movimento.

Sul lato della macchina azionata, l'albero comandato deve essere chiuso in un carter di protezione fissato sulla macchina.

La presenza di un limitatore di coppia o di una ruota libera è autorizzata per la trasmissione cardanica soltanto sul lato in cui avviene il collegamento con la macchina azionata. In questo caso occorre indicare sul dispositivo amovibile di trasmissione meccanica il senso del montaggio.

Ogni macchina azionata, il cui funzionamento implica la presenza di un dispositivo amovibile di trasmissione meccanica che la colleghi ad una macchina semovente (o a un trattore), deve possedere un sistema di aggancio del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica tale che, quando la macchina è staccata, il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica e il suo riparo non vengano danneggiati dal contatto con il suolo o con un elemento della macchina.

Gli elementi esterni del riparo devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da non poter ruotare con il dispositivo amovibile di trasmissione meccanica. Il riparo deve coprire l'albero di trasmissione fino alle estremità delle ganasce interne nel caso di giunti cardanici semplici e almeno fino al centro del giunto o dei giunti esterni nel caso di cardani detti a grandangolo.

Se sono previsti accessi ai posti di lavoro in prossimità del dispositivo amovibile di trasmissione meccanica, essi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare che i ripari di tali alberi possano servire da predellini, a meno che non siano progettati e costruiti a tal fine.

### 3.5. MISURE DI PROTEZIONE CONTRO ALTRI PERICOLI

#### 3.5.1. **Batteria d'accumulatori**

L'alloggiamento della batteria deve essere progettato e costruito in modo da impedire la proiezione dell'elettrolita sull'operatore in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale e da evitare l'accumulo di vapori vicino ai posti occupati dagli operatori.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la batteria possa essere disinserita con un dispositivo facilmente accessibile previsto a tal fine.

#### 3.5.2. **Incendio**

A seconda dei pericoli previsti dal fabbricante la macchina deve, qualora le dimensioni lo consentano:

- permettere l'installazione di estintori facilmente accessibili, oppure
- essere munita di sistemi di estinzione che siano parte integrante della macchina.

#### 3.5.3. **Emissioni di sostanze pericolose**

Il punto 1.5.13, secondo e terzo comma, non si applica quando la funzione principale della macchina è la polverizzazione di prodotti. Tuttavia l'operatore deve essere protetto dal rischio di esposizione a tali emissioni pericolose.

### 3.6. INFORMAZIONI ED INDICAZIONI

#### 3.6.1. **Iscrizioni, segnalazioni e avvertimenti**

Le macchine devono essere provviste di iscrizioni e/o di targhe con le istruzioni per l'uso, la regolazione e la manutenzione, ovunque necessario, per garantire la sicurezza e la tutela della salute delle persone. Tali mezzi devono essere scelti, progettati e realizzati in modo da essere chiaramente visibili e indelebili.

Fatte salve le prescrizioni da rispettare per la circolazione stradale, le macchine con conducente trasportato devono essere dotate della seguente attrezzatura:

- un avvertitore acustico che consenta di avvertire le persone,
- un sistema di segnalazione luminosa che tenga conto delle condizioni di impiego previste; quest'ultima condizione non si applica alle macchine destinate esclusivamente ai lavori sotterranei e sprovviste di alimentazione elettrica,
- all'occorrenza, deve esserci un appropriato sistema di collegamento tra il rimorchio e la macchina per l'azionamento dei segnali.

Le macchine dotate di telecomando, le cui condizioni di impiego normali espongono le persone a rischi di urto o di schiacciamento, devono essere munite di mezzi adeguati per segnalare i loro spostamenti o di mezzi per proteggere le persone contro tali rischi. Lo stesso vale per le macchine la cui utilizzazione implica la ripetizione sistematica di avanzamento e arretramento lungo uno stesso asse e il cui conducente non ha visibilità posteriore diretta.

Il disinserimento involontario dei dispositivi di avvertimento e di segnalazione deve essere reso impossibile in sede di fabbricazione. Ogni volta che ciò sia indispensabile alla sicurezza, questi dispositivi devono essere muniti di mezzi di controllo del buon funzionamento e un loro guasto deve essere reso apparente all'operatore.

Quando il movimento delle macchine o dei loro utensili è particolarmente pericoloso, devono essere previste indicazioni sulle macchine stesse che avvertano di non avvicinarsi alle macchine durante il lavoro; tali iscrizioni devono essere leggibili a distanza sufficiente per garantire la sicurezza delle persone che operano nei pressi delle macchine.

#### 3.6.2. **Marcatura**

Ogni macchina deve recare, in modo leggibile e indelebile, le seguenti indicazioni:

- la potenza nominale espressa in chilowatt (kW),
  - la massa, nella configurazione più usuale, in chilogrammi (kg),
- e se del caso:
- lo sforzo massimo di trazione previsto dal fabbricante al gancio di traino in newton (N),
  - lo sforzo verticale massimo previsto sul gancio di traino in newton (N).

#### 3.6.3. **Istruzioni**

##### 3.6.3.1. **Vibrazioni**

Le istruzioni devono fornire le seguenti indicazioni relative alle vibrazioni trasmesse dalla macchina al sistema mano-braccio o a tutto il corpo:

- il valore totale di vibrazioni cui è esposto il sistema mano-braccio, quando superiori  $2,5 \text{ m/s}^2$ . Se tale livello è inferiore o pari a  $2,5 \text{ m/s}^2$ , deve essere indicato,
- il valore quadratico medio massimo dell'accelerazione ponderata cui è esposto tutto il corpo, quando superiori  $0,5 \text{ m/s}^2$ . Se tale livello è inferiore o pari a  $0,5 \text{ m/s}^2$ , deve essere indicato,
- l'incertezza della misurazione.

I suddetti valori devono essere quelli misurati effettivamente sulla macchina in questione, oppure quelli stabiliti sulla base di misurazioni effettuate su una macchina tecnicamente comparabile rappresentativa della macchina da produrre.

Allorché non sono applicate le norme armonizzate, i dati sulle vibrazioni devono essere misurati usando il codice di misurazione più appropriato adeguato alla macchina.

Devono essere descritte le condizioni di funzionamento della macchina durante la misurazione e il codice di misurazione utilizzato per effettuarla.

#### 3.6.3.2. Usi molteplici

Le istruzioni di macchine che consentono vari usi a seconda dell'attrezzatura impiegata e le istruzioni delle attrezzature intercambiabili devono contenere le informazioni necessarie a consentire il montaggio e l'impiego in sicurezza della macchina di base e delle attrezzature intercambiabili che possono esservi montate.

#### 4. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER PREVENIRE I PERICOLI DOVUTI AD OPERAZIONI DI SOLLEVAMENTO

Le macchine che presentano pericoli dovuti ad operazioni di sollevamento devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

#### 4.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

##### 4.1.1. Definizioni

- a) «Operazione di sollevamento»: operazione di spostamento di unità di carico costituite da cose e/o persone che necessitano, in un determinato momento, di un cambiamento di livello.
- b) «Carico guidato»: carico di cui l'intero spostamento avviene lungo guide rigide o flessibili, la cui posizione nello spazio è determinata da punti fissi.
- c) «Coefficiente di utilizzazione»: rapporto aritmetico tra il carico garantito dal fabbricante o dal suo mandatario, fino al quale un componente è in grado di trattenere tale carico, ed il carico massimo di esercizio marcato sul componente.
- d) «Coefficiente di prova»: rapporto aritmetico tra il carico utilizzato per effettuare le prove statiche o dinamiche della macchina di sollevamento o di un accessorio di sollevamento ed il carico massimo di esercizio marcato sulla macchina di sollevamento o sull'accessorio di sollevamento.
- e) «Prova statica»: verifica che consiste nel controllare la macchina di sollevamento o un accessorio di sollevamento e nell'applicargli successivamente una forza corrispondente al carico massimo di esercizio moltiplicato per un coefficiente di prova statica appropriato; quindi, dopo aver soppresso il carico, nell'eseguire di nuovo un'ispezione della macchina o dell'accessorio di sollevamento per controllare che non si sia verificato alcun danno.
- f) «Prova dinamica»: verifica che consiste nel far funzionare la macchina di sollevamento in tutte le possibili configurazioni al carico massimo di esercizio moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica appropriato, tenendo conto del comportamento dinamico della macchina di sollevamento onde verificarne il buon funzionamento.
- g) «Supporto del carico»: parte della macchina sulla quale o nella quale le persone e/o le cose sono sorrette per essere sollevate.

##### 4.1.2. Misure di protezione contro i pericoli meccanici

###### 4.1.2.1. Rischi dovuti alla mancanza di stabilità

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che la stabilità prescritta al punto 1.3.1 sia mantenuta sia in servizio che fuori servizio, incluse tutte le fasi di trasporto, montaggio e smontaggio, in caso di guasti prevedibili di componenti e durante le prove effettuate in conformità del manuale di istruzioni. A tal fine il fabbricante o il suo mandatario deve utilizzare i metodi di verifica appropriati.

###### 4.1.2.2. Macchina che si sposta lungo guide o su vie di scorrimento

La macchina deve essere munita di dispositivi che agiscono sulle guide o vie di scorrimento in modo da evitare i deragliamenti.

Se, nonostante la presenza di simili dispositivi, permane un rischio di deragliamenti o di guasto di un organo di guida o di scorrimento, si devono prevedere dispositivi che impediscano la caduta di attrezzature, di componenti o del carico, nonché il ribaltamento della macchina.

#### 4.1.2.3. **Resistenza meccanica**

La macchina, gli accessori di sollevamento e i relativi componenti devono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti durante il funzionamento e, se del caso, anche quando sono fuori servizio, nelle condizioni di installazione e di esercizio previste e in tutte le relative configurazioni, tenendo conto eventualmente degli effetti degli agenti atmosferici e degli sforzi esercitati dalle persone. Questo requisito deve essere soddisfatto anche durante il trasporto, il montaggio e lo smontaggio.

La macchina e gli accessori di sollevamento devono essere progettati e costruiti in modo tale da evitare guasti dovuti alla fatica e all'usura tenuto conto dell'uso previsto.

I materiali utilizzati devono essere scelti tenendo conto degli ambienti di esercizio previsti, soprattutto per quanto riguarda la corrosione, l'abrasione, gli urti, le temperature estreme, la fatica, la fragilità e l'invecchiamento.

La macchina e gli accessori di sollevamento devono essere progettati e costruiti in modo tale da sopportare i sovraccarichi applicati nelle prove statiche senza presentare deformazioni permanenti né disfunzioni manifeste. Il calcolo della resistenza deve tenere conto del valore del coefficiente di prova statica che è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; in generale, questo coefficiente ha i seguenti valori:

- a) macchine mosse dalla forza umana e accessori di sollevamento: 1,5,
- b) altre macchine: 1,25.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale da sopportare perfettamente le prove dinamiche effettuate con il carico massimo di utilizzazione moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica. Il coefficiente di prova dinamica è scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; questo coefficiente è, in generale, pari a 1,1. Le prove sono generalmente eseguite alle velocità nominali previste. Qualora il circuito di comando della macchina autorizzi più movimenti simultanei le prove devono essere effettuate nelle condizioni più sfavorevoli, in generale combinando i relativi movimenti.

#### 4.1.2.4. **Pulegge, tamburi, rulli, funi e catene**

I diametri delle pulegge, dei tamburi e dei rulli devono essere compatibili con le dimensioni delle funi o delle catene di cui possono essere muniti.

I tamburi e i rulli devono essere progettati, costruiti ed installati in modo che le funi o le catene di cui sono muniti possano avvolgersi senza lasciare lateralmente l'alloggiamento previsto.

Le funi utilizzate direttamente per il sollevamento o il supporto del carico non devono comportare alcuna impiombatura a parte quelle alle loro estremità. Le impiombature sono tuttavia tollerate negli impianti destinati per progettazione ad essere modificati regolarmente in funzione delle esigenze di utilizzazione.

Il coefficiente di utilizzazione dell'insieme fune e terminale è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 5.

Il coefficiente di utilizzazione delle catene di sollevamento è scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza. Questo coefficiente è, in generale, pari a 4.

Al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare o fare effettuare le prove appropriate per ciascun tipo di catena e di fune utilizzato direttamente per il sollevamento del carico e per ciascun tipo di terminale di fune.

#### 4.1.2.5. **Accessori di sollevamento e relativi componenti**

Gli accessori di sollevamento e i relativi componenti devono essere dimensionati tenendo conto dei fenomeni di fatica e di invecchiamento per un numero di cicli di funzionamento conforme alla durata di vita prevista alle condizioni di funzionamento specificate per l'applicazione prevista.

Inoltre:

- a) il coefficiente di utilizzazione degli insiemi fune metallico e terminale deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 5. Le funi non devono comportare nessun intreccio o anello diverso da quelli delle estremità;
- b) allorché sono utilizzate catene a maglie saldate, queste devono essere del tipo a maglie corte. Il coefficiente di utilizzazione delle catene deve essere scelto in modo tale da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;

- c) il coefficiente d'utilizzazione delle funi o cinghie di fibre tessili dipende dal materiale, dal processo di fabbricazione, dalle dimensioni e dall'utilizzazione. Questo coefficiente deve essere scelto in modo da garantire un livello di sicurezza adeguato; esso è, in generale, pari a 7, a condizione che i materiali utilizzati siano di ottima qualità controllata e che il processo di fabbricazione sia adeguato all'uso previsto. In caso contrario, il coefficiente è in generale più elevato per garantire un livello di sicurezza equivalente. Le funi o cinghie di fibre tessili non devono presentare alcun nodo, impiombatura o collegamento, a parte quelli dell'estremità dell'imbracatura o della chiusura di un'imbracatura senza estremità;
- d) il coefficiente d'utilizzazione di tutti i componenti metallici di un'imbracatura o utilizzati con un'imbracatura è scelto in modo da garantire un livello adeguato di sicurezza; questo coefficiente è, in generale, pari a 4;
- e) il carico massimo di utilizzazione di una braca a trefoli è stabilito tenendo conto del coefficiente di utilizzazione del trefolo più debole, del numero di trefoli e di un fattore di riduzione che dipende dal tipo di imbracatura;
- f) al fine di verificare che sia stato raggiunto il coefficiente di utilizzazione adeguato, il fabbricante o il suo mandatario deve effettuare o fare effettuare le prove appropriate per ciascun tipo di componente di cui alle lettere a), b), c) e d).

#### 4.1.2.6. **Controllo dei movimenti**

I dispositivi di controllo dei movimenti devono agire in modo da mantenere in condizioni di sicurezza la macchina su cui sono installati.

- a) La macchina deve essere progettata, costruita o attrezzata con dispositivi che mantengono l'ampiezza dei movimenti dei loro componenti entro i limiti previsti. L'attività di questi dispositivi deve essere preceduta eventualmente da un segnale.
- b) Se più macchine fisse o traslanti su rotaie possono compiere evoluzioni simultanee con rischio di urti, dette macchine devono essere progettate e costruite per poter essere equipaggiate di sistemi che consentano di evitare tali rischi.
- c) La macchina deve essere progettata e costruita in modo che i carichi non possano derivare pericolosamente o cadere improvvisamente in caduta libera anche in caso di interruzione parziale o totale di energia o quando cessa l'azione dell'operatore.
- d) Tranne che per le macchine il cui lavoro richieda una siffatta applicazione, nelle normali condizioni di esercizio non deve essere possibile abbassare il carico soltanto sotto il controllo di un freno a frizione.
- e) Gli organi di presa devono essere progettati e costruiti in modo da evitare la caduta improvvisa dei carichi.

#### 4.1.2.7. **Movimenti di carichi durante la movimentazione**

Il posto di manovra della macchina deve essere posizionato in modo tale da assicurare la più ampia visuale possibile delle traiettorie degli elementi in movimento, per evitare la possibilità di urtare persone, materiali o altre macchine che possono funzionare simultaneamente e quindi presentare un pericolo.

Le macchine a carico guidato devono essere progettate e costruite in modo tale da prevenire lesioni alle persone dovute ai movimenti del carico, del supporto del carico o degli eventuali contrappesi.

#### 4.1.2.8. **Macchine che collegano piani definiti**

##### 4.1.2.8.1. *Movimenti del supporto del carico*

Il movimento del supporto del carico delle macchine che collegano piani definiti deve essere a guida rigida verso e ai piani. Anche i sistemi a forbice sono considerati a guida rigida.

##### 4.1.2.8.2. *Accesso del supporto del carico*

Se al supporto del carico hanno accesso persone, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il supporto del carico resti immobile durante l'accesso, in particolare al momento del carico o dello scarico.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che il dislivello tra il supporto del carico e il piano servito non crei rischi di inciampo.

#### 4.1.2.8.3. *Rischi dovuti al contatto con il supporto del carico in movimento*

Se necessario, per soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1.2.7, secondo comma, il percorso del supporto del carico deve essere reso inaccessibile durante il funzionamento normale.

Se, durante l'ispezione o la manutenzione c'è il rischio che le persone situate al di sotto o al di sopra del supporto del carico siano schiacciate tra il supporto del carico e le parti fisse, deve essere lasciato spazio libero sufficiente tramite volumi di rifugio o dispositivi meccanici di blocco del movimento del supporto del carico.

#### 4.1.2.8.4. *Rischio di caduta del carico dal supporto del carico*

Se c'è il rischio di caduta del carico dal supporto del carico, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire tale rischio.

#### 4.1.2.8.5. *Piani*

Devono essere prevenuti i rischi dovuti al contatto delle persone ai piani con il supporto del carico in movimento o altre parti mobili.

Se c'è il rischio di caduta di persone nel percorso del supporto del carico quando quest'ultimo non è presente ai piani, devono essere installati ripari per evitare tale rischio. Detti ripari non devono aprirsi in direzione del percorso del supporto del carico. Devono essere montati con un dispositivo di interblocco controllato dalla posizione del supporto del carico che impedisce:

- movimenti pericolosi del supporto del carico finché i ripari non sono chiusi e bloccati,
- l'apertura pericolosa di un riparo finché il supporto del carico non si sia arrestato al piano corrispondente.

#### 4.1.3. ***Idoneità all'impiego***

Il fabbricante o il suo mandatario si accerta, all'atto dell'immissione sul mercato o della prima messa in servizio delle macchine di sollevamento o degli accessori di sollevamento, con adeguate misure che egli prende o fa prendere, che gli accessori di sollevamento e le macchine di sollevamento pronti ad essere utilizzati, a operazione manuale o a operazione motorizzata, possano compiere le funzioni previste in condizioni di sicurezza.

Le prove statiche e dinamiche di cui al punto 4.1.2.3 devono essere eseguite su tutte le macchine di sollevamento pronte per essere messe in servizio.

Se le macchine non possono essere montate nei locali del fabbricante o del suo mandatario, le misure appropriate devono essere prese sul luogo dell'utilizzazione. In caso contrario, esse possono essere prese tanto nei locali del fabbricante quanto sul luogo dell'utilizzazione.

### 4.2. REQUISITI PER LE MACCHINE MOSSE DA ENERGIA DIVERSA DA QUELLA UMANA

#### 4.2.1. ***Comando dei movimenti***

Devono essere utilizzati dispositivi di comando ad azione mantenuta per il comando della macchina o delle sue attrezzature. Per i movimenti, parziali o totali, per i quali non si corre il rischio di urto da parte del carico o della macchina, si possono sostituire detti comandi con dispositivi di comando che consentono movimenti con arresti automatici a posizioni preselezionate senza dover mantenere l'azionamento da parte dell'operatore.

#### 4.2.2. ***Controllo delle sollecitazioni***

Le macchine con un carico massimo di utilizzazione pari almeno a 1 000 kg o il cui momento di rovesciamento è pari almeno a 40 000 Nm devono essere dotate di dispositivi che avvertono il conducente e impediscono i movimenti pericolosi in caso:

- di sovraccarico sia per eccesso di carico massimo di utilizzazione, sia per superamento del momento massimo di utilizzazione dovuto a tale carico, o
- di superamento del momento di rovesciamento.

#### 4.2.3. ***Impianti guidati da funi***

Le funi portanti, traenti o portanti e traenti devono essere tese da contrappesi o da un dispositivo che consente di controllare in permanenza la tensione.

#### 4.3. INFORMAZIONI E MARCATURA

##### 4.3.1. **Catene, funi e cinghie**

Ogni lunghezza di catena, fune o cinghia di sollevamento che non faccia parte di un insieme deve recare una marcatura o, se ciò non è possibile, una targa o un anello inamovibile con i riferimenti del fabbricante o del suo mandatario e l'identificazione della relativa attestazione.

L'attestazione sopra menzionata deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a) nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
- b) descrizione della catena o della fune comprendente:
  - dimensioni nominali,
  - costruzione,
  - materiale di fabbricazione, e
  - qualsiasi trattamento metallurgico speciale subito dal materiale;
- c) metodo di prova impiegato;
- d) carico massimo che deve essere sopportato, durante il funzionamento, dalla catena o dalla fune. Una forcella di valori può essere indicata in funzione delle applicazioni previste.

##### 4.3.2. **Accessori di sollevamento**

Gli accessori di sollevamento devono recare le seguenti indicazioni:

- identificazione del materiale, qualora tale informazione sia necessaria per la sicurezza di utilizzo,
- carico massimo di utilizzazione.

Per gli accessori di sollevamento sui quali la marcatura è materialmente impossibile, le indicazioni di cui al primo comma devono essere riportate su una targa o un altro mezzo equivalente fissato saldamente all'accessorio.

Le indicazioni devono essere leggibili e situate in un punto in cui non rischiano di scomparire per effetto dell'usura né di compromettere la resistenza dell'accessorio.

##### 4.3.3. **Macchine di sollevamento**

Il carico massimo di utilizzazione deve essere marcato in modo ben visibile sulla macchina. Questa marcatura deve essere leggibile, indelebile e chiara.

Se il carico massimo di utilizzazione dipende dalla configurazione della macchina, ogni posto di lavoro sarà munito di una targa dei carichi che indichi sotto forma di tabelle o di diagrammi i carichi di utilizzazione consentiti per ogni singola configurazione.

Le macchine destinate al sollevamento di sole cose, munite di un supporto del carico accessibile alle persone, devono recare un'avvertenza chiara ed indelebile che vieti il sollevamento di persone. Detta avvertenza deve essere visibile da ciascun posto da cui è possibile l'accesso.

#### 4.4. ISTRUZIONI

##### 4.4.1. **Accessori di sollevamento**

Ogni accessorio di sollevamento, o ciascuna partita di accessori di sollevamento commercialmente indivisibile, deve essere accompagnato da istruzioni che forniscano almeno le seguenti indicazioni:

- a) uso previsto;
- b) limiti di utilizzazione [in particolare per gli accessori di sollevamento quali ventose magnetiche o a vuoto che non soddisfano pienamente le disposizioni del punto 4.1.2.6, lettera e)];
- c) istruzioni per il montaggio, l'uso e la manutenzione;
- d) coefficiente di prova statica utilizzato.

#### 4.4.2. **Macchine di sollevamento**

Le macchine di sollevamento devono essere accompagnate da istruzioni che forniscano le informazioni seguenti:

- a) caratteristiche tecniche, in particolare:
  - il carico massimo di utilizzazione ed eventualmente un richiamo alla targa dei carichi o alla tabella dei carichi di cui al punto 4.3.3, secondo comma,
  - le reazioni sugli appoggi o sugli incastri e, se del caso, le caratteristiche delle guide,
  - eventualmente la definizione ed i mezzi di installazione delle zavorre;
- b) contenuto del registro di controllo della macchina, se non è fornito insieme a quest'ultima;
- c) raccomandazioni per l'uso, in particolare per ovviare alle insufficienze della visione diretta del carico da parte dell'operatore;
- d) se del caso, un rapporto di prova che descriva dettagliatamente le prove statiche e dinamiche effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario, o per suo conto;
- e) per le macchine che non sono montate, presso il fabbricante, nella loro configurazione di utilizzazione, le istruzioni necessarie per attuare le disposizioni di cui al punto 4.1.3 prima della loro prima messa in servizio.

#### 5. **REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE DESTINATE AD ESSERE UTILIZZATE NEI LAVORI SOTTERRANEI**

Le macchine destinate ad essere utilizzate nei lavori sotterranei devono soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

##### 5.1. **RISCHI DOVUTI ALLA MANCANZA DI STABILITÀ**

Le armature semoventi devono essere progettate e costruite in modo da permettere un adeguato orientamento, quando vengono spostate, e non devono ribaltarsi prima e durante la messa sotto pressione e dopo la decompressione. Devono disporre di ancoraggi per la piastra di testa dei raccordi idraulici individuali.

##### 5.2. **CIRCOLAZIONE**

Le armature semoventi devono permettere alle persone di circolare senza intralci.

##### 5.3. **DISPOSITIVI DI COMANDO**

I dispositivi di comando dell'acceleratore e dei freni che consentono di spostare le macchine che scorrono su rotaia devono essere azionati a mano. Tuttavia i dispositivi di consenso possono essere a pedale.

I dispositivi di comando delle armature semoventi devono essere progettati, costruiti e disposti in modo da permettere che, durante l'operazione di avanzamento, gli operatori siano protetti da un'armatura fissa. I dispositivi di comando devono essere protetti da qualsiasi azionamento involontario.

##### 5.4. **ARRESTO DELLO SPOSTAMENTO**

Le locomotive destinate ad essere impiegate nei lavori sotterranei devono essere munite di un dispositivo di consenso che agisca sul circuito di comando dello spostamento della macchina di modo che si arresti, se il conducente non è più in grado di comandarlo.

##### 5.5. **INCENDIO**

Il secondo trattino del punto 3.5.2 è obbligatorio per le macchine comprendenti parti ad alto rischio di infiammabilità.

Il sistema di frenatura delle macchine destinate ad essere impiegate nei lavori sotterranei deve essere progettato e costruito in modo da non produrre scintille o essere causa di incendio.

Le macchine a motore a combustione interna destinate ad essere impiegate in lavori sotterranei devono essere dotate esclusivamente di motore che utilizzi un combustibile a bassa tensione di vapore che escluda qualsiasi scintilla di origine elettrica.

5.6. EMISSIONI DI GAS DI SCARICO

I gas di scarico emessi da motori a combustione interna non devono essere evacuati verso l'alto.

6. *REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER LE MACCHINE CHE PRESENTANO PARTICOLARI PERICOLI DOVUTI AL SOLLEVAMENTO DI PERSONE*

Le macchine che presentano pericoli dovuti al sollevamento di persone devono soddisfare tutti i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute descritti dal presente capitolo (cfr. Principi generali, punto 4).

6.1. CONSIDERAZIONI GENERALI

6.1.1. **Resistenza meccanica**

Il supporto del carico, incluse eventuali botole, deve essere progettato e costruito in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone consentito nel supporto del carico e al carico massimo di utilizzazione.

I coefficienti di utilizzazione dei componenti di cui ai punti 4.1.2.4 e 4.1.2.5 non sono sufficienti per le macchine destinate al sollevamento di persone e devono, come regola generale, essere raddoppiati. Le macchine destinate al sollevamento di persone o di persone e cose devono essere munite di un sistema di sospensione o di sostegno del supporto del carico, progettato e costruito in modo tale da garantire un adeguato livello globale di sicurezza e di evitare il rischio di caduta del supporto del carico.

Se per sospendere il supporto del carico sono utilizzate funi o catene, come regola generale sono richieste almeno due funi o catene indipendenti, ciascuna con il proprio ancoraggio.

6.1.2. **Controllo delle sollecitazioni per le macchine mosse da un'energia diversa dalla forza umana**

I requisiti di cui al punto 4.2.2 si applicano a prescindere dal carico massimo di utilizzazione e dal momento di rovesciamento, a meno che il fabbricante possa dimostrare che non ci sono rischi di sovraccarico o di rovesciamento.

6.2. DISPOSITIVI DI COMANDO

Se i requisiti di sicurezza non impongono altre soluzioni, come regola generale il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo che le persone che vi si trovano dispongano di dispositivi di comando dei movimenti di salita e discesa e, se del caso, di altri movimenti del supporto del carico.

Tali dispositivi di comando devono avere la precedenza sugli altri dispositivi di comando dello stesso movimento salvo sui dispositivi di arresto di emergenza.

I dispositivi di comando di tali movimenti devono essere del tipo ad azione mantenuta, tranne quando lo stesso supporto del carico è completamente chiuso.

6.3. RISCHI PER LE PERSONE CHE SI TROVANO NEL SUPPORTO DEL CARICO O SOPRA DI ESSO

6.3.1. **Rischi dovuti ai movimenti del supporto del carico**

Le macchine per il sollevamento di persone devono essere progettate, costruite e attrezzate in modo tale che le accelerazioni o le decelerazioni del supporto del carico non generino rischi per le persone.

6.3.2. **Rischio di caduta delle persone dal supporto del carico**

Il supporto del carico non deve inclinarsi tanto da comportare un rischio di caduta per i suoi occupanti, anche durante i movimenti della macchina e del supporto del carico.

Se il supporto del carico è progettato per fungere da posto di lavoro, devono essere prese disposizioni per garantirne la stabilità e impedire movimenti pericolosi.

Se le misure di cui al punto 1.5.15 non sono sufficienti, i supporti del carico devono essere muniti di ancoraggi appropriati in numero adeguato al numero di persone consentito nel supporto del carico. I punti di ancoraggio devono essere sufficientemente resistenti per l'uso di attrezzature per la protezione individuale contro le cadute dall'alto.

Eventuali botole nel pavimento o nel soffitto o portelli laterali devono essere progettati e costruiti in modo da impedire l'apertura involontaria e devono aprirsi in senso contrario al rischio di caduta in caso di apertura inopinata.

6.3.3. **Rischio dovuto alla caduta di oggetti sul supporto del carico**

Se c'è il rischio di caduta di oggetti sul supporto del carico con conseguente pericolo per le persone, il supporto del carico deve essere munito di una copertura di protezione.

6.4. MACCHINE CHE COLLEGANO PIANI DEFINITI

6.4.1. **Rischi per le persone che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso**

Il supporto del carico deve essere progettato e costruito in modo da prevenire i rischi dovuti al contatto tra le persone e/o le cose, che si trovano nel supporto del carico o sopra di esso, con elementi fissi o mobili. Se necessario, per soddisfare questo requisito, il supporto del carico stesso deve essere completamente chiuso e con porte munite di un dispositivo di interblocco che impedisca movimenti pericolosi del supporto del carico, se le porte non sono chiuse. Le porte devono restare chiuse se il supporto del carico si arresta tra i piani, qualora vi sia il rischio di caduta dal supporto del carico.

La macchina deve essere progettata, costruita e, se necessario, munita di dispositivi in modo da impedire movimenti incontrollati in salita o in discesa del supporto del carico. Detti dispositivi devono essere in grado di arrestare il supporto del carico in condizioni di carico di utilizzazione massimo e di velocità massima prevedibile.

L'azione di arresto non deve causare decelerazioni dannose per gli occupanti, in qualsiasi condizione di carico.

6.4.2. **Comandi ai piani**

I comandi ai piani, ad eccezione di quelli di emergenza, non devono avviare movimenti del supporto del carico quando:

- i dispositivi di comando nel supporto del carico sono azionati,
- il supporto del carico non si trova a un piano.

6.4.3. **Accesso al supporto del carico**

I ripari ai piani e sul supporto del carico devono essere progettati e costruiti in modo da garantire il trasferimento in condizioni di sicurezza verso il supporto del carico e viceversa, tenuto conto della gamma prevedibile di cose e persone da sollevare.

6.5. MARCATURE

Nel supporto del carico devono figurare le informazioni necessarie per garantire la sicurezza, inclusi:

- il numero di persone consentito nel supporto del carico,
  - il carico di utilizzazione massimo.
-

## ALLEGATO II

**Dichiarazioni****1. CONTENUTO****A. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DI UNA MACCHINA**

La dichiarazione e le relative traduzioni devono essere redatte alle stesse condizioni previste per le istruzioni [cfr. allegato I, punto 1.7.4.1, lettere a) e b)] e devono essere dattiloscritte oppure scritte a mano in caratteri maiuscoli.

Tale dichiarazione riguarda esclusivamente la macchina nello stato in cui è stata immessa sul mercato, escludendo i componenti aggiunti e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utente finale.

La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:

1. ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
2. nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;
3. descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
4. un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della presente direttiva e, se del caso, un'indicazione analoga con la quale si dichiara la conformità alle altre direttive comunitarie e/o disposizioni pertinenti alle quali la macchina ottempera. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
5. all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame CE del tipo di cui all'allegato IX e il numero dell'attestato dell'esame CE del tipo;
6. all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia qualità totale di cui all'allegato X;
7. all'occorrenza, riferimento alle norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, che sono state applicate;
8. all'occorrenza, riferimento ad altre norme e specifiche tecniche applicate;
9. luogo e data della dichiarazione;
10. identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

**B. DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE DI QUASI-MACCHINE**

La dichiarazione e le relative traduzioni devono essere redatte alle stesse condizioni previste per le istruzioni [cfr. allegato I, punto 1.7.4.1, lettere a) e b)], e devono essere dattiloscritte oppure scritte a mano in caratteri maiuscoli.

La dichiarazione di incorporazione deve contenere gli elementi seguenti:

1. ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante della quasi-macchina e, se del caso, del suo mandatario;
2. nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire la documentazione tecnica pertinente, che deve essere stabilita nella Comunità;
3. descrizione e identificazione della quasi-macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
4. un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente quali requisiti essenziali della presente direttiva sono applicati e rispettati e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato VII B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme ad altre direttive comunitarie pertinenti. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
5. un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine. L'impegno comprende le modalità di trasmissione e lascia impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi-macchina;
6. una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme, se del caso, alle disposizioni della presente direttiva;
7. luogo e data della dichiarazione;
8. identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

**2. CUSTODIA**

Il fabbricante della macchina o il suo mandatario custodisce l'originale della dichiarazione CE di conformità per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della macchina.

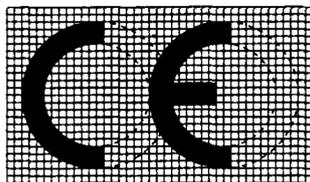
Il fabbricante della quasi-macchina o il suo mandatario custodisce l'originale della dichiarazione di incorporazione per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della quasi-macchina.

---

## ALLEGATO III

**Marcatura «CE»**

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



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura «CE», devono essere rispettate le proporzioni del 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.

La marcatura «CE» deve essere apposta nelle immediate vicinanze del nome del fabbricante o del suo mandatario usando la stessa tecnica.

Se è stata applicata la procedura di garanzia qualità totale di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettera b), la marcatura «CE» deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato.

## ALLEGATO IV

**Categorie di macchine per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 4**

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
    - 1.1. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;
    - 1.2. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;
    - 1.3. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;
    - 1.4. seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.
  2. Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
  3. Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.
  4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
    - 4.1. seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;
    - 4.2. seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato.
  5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
  6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
  7. Fresatrici ad asse verticale, «toupies» ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
  8. Seghe a catena portatili da legno.
  9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.
  10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.
  11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.
  12. Macchine per lavori sotterranei dei seguenti tipi:
    - 12.1. locomotive e benne di frenatura;
    - 12.2. armatura semovente idraulica.
  13. Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.
  14. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.
  15. Ripari per dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
  16. Ponti elevatori per veicoli.
  17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
  18. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.
  19. Dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone.
  20. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11.
  21. Blocchi logici per funzioni di sicurezza.
  22. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
  23. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).
-

## ALLEGATO V

**Elenco indicativo dei componenti di sicurezza di cui all'articolo 2, lettera c)**

1. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
2. Dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone.
3. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di sicurezza nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11 dell'allegato IV.
4. Blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza.
5. Valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine.
6. Sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine.
7. Ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte contro le parti mobili coinvolte nel processo di lavorazione delle macchine.
8. Dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento.
9. Sistemi di ritenzione per mantenere le persone sul sedile.
10. Dispositivi di arresto di emergenza.
11. Sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose.
12. Limitatori di energia e dispositivi di sicurezza citati ai punti 1.5.7, 3.4.7 e 4.1.2.6 dell'allegato I.
13. Sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni.
14. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
15. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).
16. Dispositivi di comando a due mani.
17. I componenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro e inclusi nel seguente elenco:
  - a) dispositivi di bloccaggio delle porte di piano;
  - b) dispositivi che impediscono la caduta dell'unità di carico o movimenti ascendenti incontrollati;
  - c) dispositivi di limitazione di velocità eccessiva;
  - d) ammortizzatori ad accumulazione di energia:
    - a caratteristica non lineare, o
    - con smorzamento del movimento di ritorno;
  - e) ammortizzatori a dissipazione di energia;
  - f) dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici di potenza quando sono utilizzati come dispositivi para-cadute;
  - g) dispositivi elettrici di sicurezza con funzione di interruttori di sicurezza con componenti elettronici.

## ALLEGATO VI

**Istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine**

Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere una descrizione delle condizioni da rispettare per effettuare una corretta incorporazione nella macchina finale, al fine di non compromettere la sicurezza e la salute.

Le istruzioni per l'assemblaggio devono essere redatte in una delle lingue ufficiali della Comunità, accettata dal fabbricante della macchina in cui tale quasi-macchina sarà incorporata o dal suo mandatario.

---

## ALLEGATO VII

## A. Fascicolo tecnico per le macchine

La parte A del presente allegato descrive la procedura per l'elaborazione del fascicolo tecnico. Il fascicolo tecnico deve dimostrare la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva. Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina. Il fascicolo tecnico deve essere redatto in una o in varie lingue ufficiali della Comunità; le istruzioni della macchina costituiscono un'eccezione a tale norma; ad esse vanno infatti applicate le disposizioni particolari previste dall'allegato I, punto 1.7.4.1.

## 1. Il fascicolo tecnico comprende gli elementi seguenti:

## a) un fascicolo di costruzione composto:

- da una descrizione generale della macchina,
- da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,
- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,
- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
  - i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
  - ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina,
- dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
- da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
- da un esemplare delle istruzioni della macchina,
- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
- se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
- da una copia della dichiarazione CE di conformità;

## b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti e sugli accessori o sull'intera macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza. Nel fascicolo tecnico devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

## 2. Il fascicolo tecnico di cui al punto 1 deve essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della macchina o dell'ultima unità prodotta nel caso di fabbricazione in serie.

Tale fascicolo tecnico non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. Il fascicolo tecnico deve tuttavia poter essere riunito e reso disponibile in tempi compatibili con la sua importanza da parte della persona nominata nella dichiarazione CE di conformità.

Il fascicolo tecnico non deve necessariamente includere piani dettagliati o altre eventuali informazioni specifiche per quanto riguarda sottounità utilizzate dal fabbricante della macchina, a meno che la loro conoscenza sia essenziale per la verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

## 3. La mancata presentazione del fascicolo tecnico in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della macchina in questione ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

**B. Documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine**

Questa parte dell'allegato descrive la procedura per l'elaborazione di una documentazione tecnica pertinente. La documentazione deve dimostrare quali requisiti della presente direttiva siano applicati e soddisfatti. Essa deve riguardare la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della quasi-macchina, nella misura in cui ciò sia necessario per valutare la sua conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati. La documentazione deve essere redatta in una o più delle lingue ufficiali della Comunità.

Essa comprende gli elementi seguenti:

- a) un fascicolo di costruzione composto:
  - da un disegno complessivo della quasi-macchina e dagli schemi dei circuiti di comando,
  - dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati,
  - dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
    - i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che sono applicati e soddisfatti,
    - ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui,
    - iii) le norme e le altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
    - iv) qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
  - v) un esemplare delle istruzioni di assemblaggio della quasi-macchina;
- b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti, sugli accessori o sulla quasi-macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione e costruzione, possa essere montata e utilizzata in condizioni di sicurezza. Nella documentazione tecnica pertinente devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

La documentazione tecnica pertinente deve essere tenuta a disposizione per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della quasi-macchina o dell'ultima unità prodotta, nel caso della fabbricazione in serie, e su richiesta presentata alle autorità competenti degli Stati membri. Non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. La documentazione tecnica deve poter essere riunita e presentata all'autorità competente dalla persona nominata nella dichiarazione di incorporazione.

La mancata presentazione della documentazione tecnica pertinente in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati ed attestati.

---

*ALLEGATO VIII***Valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione delle macchine**

1. Il presente allegato descrive la procedura secondo la quale il fabbricante o il suo mandatario, che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3, assicura e dichiara che la macchina in questione soddisfa i pertinenti requisiti della direttiva.
  2. Per ogni tipo rappresentativo della serie in questione il fabbricante o il suo mandatario elabora il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.
  3. Il fabbricante deve prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, e ai requisiti della presente direttiva.
-

## ALLEGATO IX

**Esame CE del tipo**

L'esame CE del tipo è la procedura secondo la quale un organismo notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV (di seguito «tipo») soddisfa i requisiti della presente direttiva.

1. Il fabbricante o il suo mandatario deve elaborare, per ogni tipo, il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A.
2. Per ogni tipo, la domanda d'esame CE del tipo è presentata dal fabbricante o dal suo mandatario ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
- una dichiarazione scritta che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata a un altro organismo notificato,
- il fascicolo tecnico.

Inoltre il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un campione del tipo. L'organismo notificato può chiedere altri campioni, se il programma delle prove lo richiede.

3. L'organismo notificato:
  - 3.1. esamina il fascicolo tecnico, verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;
  - 3.2. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva, qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
  - 3.3. effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se, qualora siano state applicate le norme armonizzate di cui all'articolo 7, paragrafo 2, l'applicazione sia effettiva;
  - 3.4. si accorda con il richiedente sul luogo in cui verificare che il tipo è stato fabbricato conformemente al fascicolo tecnico esaminato ed effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessari.
4. Se il tipo è conforme alle disposizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al richiedente un attestato di esame CE del tipo. L'attestato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante e del suo mandatario, i dati necessari all'identificazione del tipo approvato, le conclusioni dell'esame e le condizioni di validità dell'attestato.

Il fabbricante e l'organismo notificato conservano per quindici anni dal rilascio dell'attestato una copia del medesimo, il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano.

5. Qualora il tipo non soddisfi le prescrizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta il rilascio al richiedente dell'attestato di esame CE del tipo e motiva tale rifiuto fornendo tutti i dettagli. Esso ne informa il richiedente, gli altri organismi notificati e lo Stato membro che l'ha notificato. Va prevista una procedura di ricorso.
6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene il fascicolo tecnico relativo all'attestato di esame CE del tipo di tutte le modifiche apportate al tipo approvato. L'organismo notificato esamina tali modifiche e deve o confermare la validità dell'attestato di esame CE del tipo esistente o emetterne uno nuovo, se le modifiche sono tali da rimettere in questione la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute o alle condizioni di utilizzo previste del tipo.
7. La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia degli attestati di esame CE del tipo. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia del fascicolo tecnico e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.
8. I fascicoli e la corrispondenza riguardanti le procedure di esame CE del tipo sono redatti nella(e) lingua(e) comunitaria(e) ufficiale(i) dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in ogni altra lingua comunitaria ufficiale che esso può accettare.

9. Validità dell'attestato di esame CE del tipo
    - 9.1. L'organismo notificato ha la responsabilità permanente di assicurare che l'attestato di esame CE del tipo rimanga valido. Esso informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato. L'organismo notificato revoca gli attestati non più validi.
    - 9.2. Il fabbricante della macchina in questione ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte.
    - 9.3. Il fabbricante chiede all'organismo notificato di riesaminare la validità dell'attestato di esame CE del tipo ogni cinque anni.

Se considera che l'attestato rimane valido tenuto conto dello stato dell'arte, l'organismo notificato ne proroga la validità per altri cinque anni.

Il fabbricante e l'organismo notificato conservano una copia di tale attestato, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti per un periodo di 15 anni a decorrere dalla data di rilascio dell'attestato in questione.
    - 9.4. Qualora la validità dell'attestato di esame CE del tipo non sia prorogata, il fabbricante cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.
-

## ALLEGATO X

**Garanzia qualità totale**

Il presente allegato descrive la valutazione della conformità di una macchina di cui all'allegato IV, fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale, e descrive la procedura in base alla quale un organismo notificato valuta e approva il sistema qualità e ne controlla l'applicazione.

1. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo, come specificato al punto 2, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 3.
2. Sistema qualità
- 2.1. Il fabbricante o il suo mandatario presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
  - i luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine,
  - il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, per un modello di ciascuna categoria di macchina di cui all'allegato IV che intende fabbricare,
  - la documentazione relativa al sistema qualità,
  - una dichiarazione scritta che precisa che la stessa domanda non è stata presentata presso un altro organismo notificato.
- 2.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine alle disposizioni della presente 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. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle misure riguardanti le procedure e la qualità, quali 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 della progettazione e di qualità delle macchine,
  - delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che saranno applicate e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva,
  - delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione della macchina oggetto della presente direttiva,
  - delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità,
  - dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'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, i rapporti sulle qualifiche del personale coinvolto,
  - dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione della macchina, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.
- 2.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 2.2.

Gli elementi del sistema qualità conformi alla norma armonizzata pertinente sono presunti conformi ai requisiti corrispondenti di cui al punto 2.2.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia della macchina. La procedura di valutazione deve comprendere un'ispezione negli impianti del fabbricante. Nel quadro della valutazione il gruppo di esperti procede alla verifica dei fascicoli tecnici di cui al punto 2.1, secondo comma, terzo trattino, onde garantire la loro conformità ai requisiti pertinenti in materia di sicurezza e di tutela della salute.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso.

- 2.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- Il fabbricante o il suo mandatario informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema.
- L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2 o se è necessaria una nuova valutazione.
- L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.
3. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 3.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 3.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità,
  - la documentazione prevista nella parte del sistema qualità riservata alla progettazione del sistema qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
  - la documentazione prevista nella sezione «Fabbricazione» del sistema qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.
- 3.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.
- 3.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di tali visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. Nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione in particolare gli elementi seguenti:
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
  - la necessità di garantire il controllo delle misure correttive,
  - all'occorrenza, le condizioni speciali collegate all'approvazione del sistema,
  - modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, riguardanti le misure o le tecniche.
- Nel corso di tali visite l'organismo notificato, se necessario, può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulla prova stessa.
4. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione:
- la documentazione di cui al punto 2.1,
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma, nonché ai punti 3.3 e 3.4.
-

## ALLEGATO XI

**Criteria minimi che devono essere osservati dagli Stati membri per la notifica degli organismi**

1. L'organismo, il suo direttore ed il personale incaricato di eseguire le operazioni di verifica non possono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore delle macchine che controllano, né il mandatario di una di queste persone. Essi non possono intervenire né direttamente né in veste di mandatarî nella progettazione, fabbricazione, commercializzazione o manutenzione di tali macchine. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il fabbricante e l'organismo.
  2. L'organismo e il suo personale devono eseguire le operazioni di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza tecnica e devono essere liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di natura finanziaria, che possano influenzare il loro giudizio o i risultati del controllo, in particolare se provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.
  3. L'organismo deve disporre, per ogni categoria di macchine per la quale è notificato, del personale avente le conoscenze tecniche e l'esperienza sufficiente e adeguata per poter effettuare la valutazione della conformità. L'organismo deve possedere i mezzi necessari per svolgere adeguatamente le operazioni tecniche ed amministrative connesse all'esecuzione delle verifiche; esso deve poter anche disporre del materiale necessario per le verifiche eccezionali.
  4. Il personale incaricato del controllo deve possedere:
    - una buona formazione tecnica e professionale,
    - una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative alle prove che esso effettua ed una pratica sufficiente di tali prove,
    - le capacità necessarie per redigere le certificazioni, i verbali e le relazioni richieste per stabilire la validità dei risultati delle prove.
  5. L'indipendenza del personale incaricato del controllo deve essere garantita. La retribuzione di ciascun addetto non deve essere commisurata né al numero di controlli effettuati, né ai risultati di tali controlli.
  6. L'organismo deve sottoscrivere un contratto di assicurazione «responsabilità civile», a meno che detta responsabilità civile non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che i controlli non siano effettuati direttamente dallo Stato membro.
  7. Il personale dell'organismo è vincolato al segreto professionale in ordine a tutto ciò di cui venga a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni (salvo che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività) nel quadro della presente direttiva o di qualsiasi disposizione di esecuzione di diritto interno.
  8. Gli organismi notificati partecipano alle attività di coordinamento. Essi partecipano inoltre direttamente alla normalizzazione europea, o vi sono rappresentati, o assicurano di conoscere la situazione delle norme pertinenti.
  9. Gli Stati membri possono adottare tutte le misure che ritengano necessarie per assicurare che, in caso di cessazione delle attività di un organismo notificato, i fascicoli dei loro clienti siano inviati ad un altro organismo o siano tenuti a disposizione dello Stato membro che lo ha notificato.
-

## ALLEGATO XII

Tavola di concordanza <sup>(1)</sup>

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 2, lettere a) e b)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 2, lettera c)
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 3
Articolo 1, paragrafo 5	—
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 15
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 3	Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2, primo comma	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 2, secondo comma	—
Articolo 4, paragrafo 3	—
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma	—
Articolo 5, paragrafo 2, primo comma	Articolo 7, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafo 2, ultimo comma	—
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 4
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 22
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafi 1 e 2
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafi 3 e 4
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 11, paragrafo 5
Articolo 8, paragrafo 1, primo comma	Articolo 5, paragrafo 1, lettera e), e articolo 12, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 5, paragrafo 1, lettera f)
Articolo 8, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 12, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 12, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 3	—
Articolo 8, paragrafo 4	—
Articolo 8, paragrafo 5	—

<sup>(1)</sup> La presente tabella indica il rapporto tra le parti della direttiva 98/37/CE e le parti della presente direttiva che trattano lo stesso soggetto. Tuttavia il contenuto delle parti correlate non è necessariamente identico.

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Articolo 8, paragrafo 6	Articolo 5, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 7	—
Articolo 8, paragrafo 8	—
Articolo 9, paragrafo 1, primo comma	Articolo 14, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 14, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 14, paragrafi 3 e 5
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 8
Articolo 10, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 16, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 17
Articolo 11	Articolo 20
Articolo 12	Articolo 21
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 26, paragrafo 2
Articolo 13, paragrafo 2	—
Articolo 14	—
Articolo 15	Articolo 28
Articolo 16	Articolo 29
Allegato I, Osservazioni preliminari, punto 1	Allegato I, Principi generali, punto 2
Allegato I, Osservazioni preliminari, punto 2	Allegato I, Principi generali, punto 3
Allegato I, Osservazioni preliminari, punto 3	Allegato I, Principi generali, punto 4
Allegato I, parte 1	Allegato I, parte 1
Allegato I, punto 1.1	Allegato I, punto 1.1
Allegato I, punto 1.1.1	Allegato I, punto 1.1.1
Allegato I, punto 1.1.2	Allegato I, punto 1.1.2
Allegato I, punto 1.1.2, lettera d)	Allegato I, punto 1.1.6
Allegato I, punto 1.1.3	Allegato I, punto 1.1.3
Allegato I, punto 1.1.4	Allegato I, punto 1.1.4
Allegato I, punto 1.1.5	Allegato I, punto 1.1.5
Allegato I, punto 1.2	Allegato I, punto 1.2
Allegato I, punto 1.2.1	Allegato I, punto 1.2.1
Allegato I, punto 1.2.2	Allegato I, punto 1.2.2
Allegato I, punto 1.2.3	Allegato I, punto 1.2.3
Allegato I, punto 1.2.4	Allegato I, punto 1.2.4
Allegato I, punto 1.2.4, paragrafi da 1 a 3	Allegato I, punto 1.2.4.1
Allegato I, punto 1.2.4, paragrafi da 4 a 6	Allegato I, punto 1.2.4.3
Allegato I, punto 1.2.4, paragrafo 7	Allegato I, punto 1.2.4.4
Allegato I, punto 1.2.5	Allegato I, punto 1.2.5

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 1.2.6	Allegato I, punto 1.2.6
Allegato I, punto 1.2.7	Allegato I, punto 1.2.1
Allegato I, punto 1.2.8	Allegato I, punto 1.1.6
Allegato I, punto 1.3	Allegato I, punto 1.3
Allegato I, punto 1.3.1	Allegato I, punto 1.3.1
Allegato I, punto 1.3.2	Allegato I, punto 1.3.2
Allegato I, punto 1.3.3	Allegato I, punto 1.3.3.
Allegato I, punto 1.3.4	Allegato I, punto 1.3.4
Allegato I, punto 1.3.5	Allegato I, punto 1.3.5
Allegato I, punto 1.3.6	Allegato I, punto 1.3.6
Allegato I, punto 1.3.7	Allegato I, punto 1.3.7
Allegato I, punto 1.3.8	Allegato I, punto 1.3.8
Allegato I, punto 1.3.8, A	Allegato I, punto 1.3.8.1
Allegato I, punto 1.3.8, B	Allegato I, punto 1.3.8.2
Allegato I, punto 1.4	Allegato I, punto 1.4
Allegato I, punto 1.4.1	Allegato I, punto 1.4.1
Allegato I, punto 1.4.2	Allegato I, punto 1.4.2
Allegato I, punto 1.4.2.1	Allegato I, punto 1.4.2.1
Allegato I, punto 1.4.2.2	Allegato I, punto 1.4.2.2
Allegato I, punto 1.4.2.3	Allegato I, punto 1.4.2.3
Allegato I, punto 1.4.3	Allegato I, punto 1.4.3
Allegato I, punto 1.5	Allegato I, punto 1.5
Allegato I, punto 1.5.1	Allegato I, punto 1.5.1
Allegato I, punto 1.5.2	Allegato I, punto 1.5.2
Allegato I, punto 1.5.3	Allegato I, punto 1.5.3
Allegato I, punto 1.5.4	Allegato I, punto 1.5.4
Allegato I, punto 1.5.5	Allegato I, punto 1.5.5
Allegato I, punto 1.5.6	Allegato I, punto 1.5.6
Allegato I, punto 1.5.7	Allegato I, punto 1.5.7
Allegato I, punto 1.5.8	Allegato I, punto 1.5.8
Allegato I, punto 1.5.9	Allegato I, punto 1.5.9
Allegato I, punto 1.5.10	Allegato I, punto 1.5.10
Allegato I, punto 1.5.11	Allegato I, punto 1.5.11
Allegato I, punto 1.5.12	Allegato I, punto 1.5.12
Allegato I, punto 1.5.13	Allegato I, punto 1.5.13
Allegato I, punto 1.5.14	Allegato I, punto 1.5.14

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 1.5.15	Allegato I, punto 1.5.15
Allegato I, punto 1.6	Allegato I, punto 1.6
Allegato I, punto 1.6.1	Allegato I, punto 1.6.1
Allegato I, punto 1.6.2	Allegato I, punto 1.6.2
Allegato I, punto 1.6.3	Allegato I, punto 1.6.3
Allegato I, punto 1.6.4	Allegato I, punto 1.6.4
Allegato I, punto 1.6.5	Allegato I, punto 1.6.5
Allegato I, punto 1.7	Allegato I, punto 1.7
Allegato I, punto 1.7.0	Allegato I, punto 1.7.1.1
Allegato I, punto 1.7.1	Allegato I, punto 1.7.1.2
Allegato I, punto 1.7.2	Allegato I, punto 1.7.2
Allegato I, punto 1.7.3	Allegato I, punto 1.7.3
Allegato I, punto 1.7.4	Allegato I, punto 1.7.4
Allegato I, punto 1.7.4, lettere b) e h)	Allegato I, punto 1.7.4.1
Allegato I, punto 1.7.4, lettere a), c), e), f) e g)	Allegato I, punto 1.7.4.2
Allegato I, punto 1.7.4, lettera d)	Allegato I, punto 1.7.4.3
Allegato I, parte 2	Allegato I, parte 2
Allegato I, punto 2.1	Allegato I, punto 2.1
Allegato I, punto 2.1, paragrafo 1	Allegato I, punto 2.1.1
Allegato I, punto 2.1, paragrafo 2	Allegato I, punto 2.1.2
Allegato I, punto 2.2	Allegato I, punto 2.2
Allegato I, punto 2.2, paragrafo 1	Allegato I, punto 2.2.1
Allegato I, punto 2.2, paragrafo 2	Allegato I, punto 2.2.1.1
Allegato I, punto 2.3	Allegato I, punto 2.3
Allegato I, parte 3	Allegato I, parte 3
Allegato I, punto 3.1	Allegato I, punto 3.1
Allegato I, punto 3.1.1	Allegato I, punto 3.1.1
Allegato I, punto 3.1.2	Allegato I, punto 1.1.4
Allegato I, punto 3.1.3	Allegato I, punto 1.1.5
Allegato I, punto 3.2	Allegato I, punto 3.2
Allegato I, punto 3.2.1	Allegato I, punti 1.1.7 e 3.2.1
Allegato I, punto 3.2.2	Allegato I, punti 1.1.8 e 3.2.2
Allegato I, punto 3.2.3	Allegato I, punto 3.2.3
Allegato I, punto 3.3	Allegato I, punto 3.3
Allegato I, punto 3.3.1	Allegato I, punto 3.3.1
Allegato I, punto 3.3.2	Allegato I, punto 3.3.2

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 3.3.3	Allegato I, punto 3.3.3
Allegato I, punto 3.3.4	Allegato I, punto 3.3.4
Allegato I, punto 3.3.5	Allegato I, punto 3.3.5
Allegato I, punto 3.4	Allegato I, punto 3.4
Allegato I, punto 3.4.1, paragrafo 1	Allegato I, punto 1.3.9
Allegato I, punto 3.4.1, paragrafo 2	Allegato I, punto 3.4.1
Allegato I, punto 3.4.2	Allegato I, punto 1.3.2
Allegato I, punto 3.4.3	Allegato I, punto 3.4.3
Allegato I, punto 3.4.4	Allegato I, punto 3.4.4
Allegato I, punto 3.4.5	Allegato I, punto 3.4.5
Allegato I, punto 3.4.6	Allegato I, punto 3.4.6
Allegato I, punto 3.4.7	Allegato I, punto 3.4.7
Allegato I, punto 3.4.8	Allegato I, punto 3.4.2
Allegato I, punto 3.5	Allegato I, punto 3.5
Allegato I, punto 3.5.1	Allegato I, punto 3.5.1
Allegato I, punto 3.5.2	Allegato I, punto 3.5.2
Allegato I, punto 3.5.3	Allegato I, punto 3.5.3
Allegato I, punto 3.6	Allegato I, punto 3.6
Allegato I, punto 3.6.1	Allegato I, punto 3.6.1
Allegato I, punto 3.6.2	Allegato I, punto 3.6.2
Allegato I, punto 3.6.3	Allegato I, punto 3.6.3
Allegato I, punto 3.6.3, lettera a)	Allegato I, punto 3.6.3.1
Allegato I, punto 3.6.3, lettera b)	Allegato I, punto 3.6.3.2
Allegato I, parte 4	Allegato I, parte 4
Allegato I, punto 4.1	Allegato I, punto 4.1
Allegato I, punto 4.1.1	Allegato I, punto 4.1.1
Allegato I, punto 4.1.2	Allegato I, punto 4.1.2
Allegato I, punto 4.1.2.1	Allegato I, punto 4.1.2.1
Allegato I, punto 4.1.2.2	Allegato I, punto 4.1.2.2
Allegato I, punto 4.1.2.3	Allegato I, punto 4.1.2.3
Allegato I, punto 4.1.2.4	Allegato I, punto 4.1.2.4
Allegato I, punto 4.1.2.5	Allegato I, punto 4.1.2.5
Allegato I, punto 4.1.2.6	Allegato I, punto 4.1.2.6
Allegato I, punto 4.1.2.7	Allegato I, punto 4.1.2.7
Allegato I, punto 4.1.2.8	Allegato I, punto 1.5.16
Allegato I, punto 4.2	Allegato I, punto 4.2

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 4.2.1	—
Allegato I, punto 4.2.1.1	Allegato I, punto 1.1.7
Allegato I, punto 4.2.1.2	Allegato I, punto 1.1.8
Allegato I, punto 4.2.1.3	Allegato I, punto 4.2.1
Allegato I, punto 4.2.1.4	Allegato I, punto 4.2.2
Allegato I, punto 4.2.2	Allegato I, punto 4.2.3
Allegato I, punto 4.2.3	Allegato I, punti 4.1.2.7 e 4.1.2.8.2
Allegato I, punto 4.2.4	Allegato I, punto 4.1.3
Allegato I, punto 4.3	Allegato I, punto 4.3
Allegato I, punto 4.3.1	Allegato I, punto 4.3.1
Allegato I, punto 4.3.2	Allegato I, punto 4.3.2
Allegato I, punto 4.3.3	Allegato I, punto 4.3.3
Allegato I, punto 4.4	Allegato I, punto 4.4
Allegato I, punto 4.4.1	Allegato I, punto 4.4.1
Allegato I, punto 4.4.2	Allegato I, punto 4.4.2
Allegato I, parte 5	Allegato I, parte 5
Allegato I, punto 5.1	Allegato I, punto 5.1
Allegato I, punto 5.2	Allegato I, punto 5.2
Allegato I, punto 5.3	—
Allegato I, punto 5.4	Allegato I, punto 5.3
Allegato I, punto 5.5	Allegato I, punto 5.4
Allegato I, punto 5.6	Allegato I, punto 5.5
Allegato I, punto 5.7	Allegato I, punto 5.6
Allegato I, parte 6	Allegato I, parte 6
Allegato I, punto 6.1	Allegato I, punto 6.1
Allegato I, punto 6.1.1	Allegato I, punto 4.1.1, lettera g)
Allegato I, punto 6.1.2	Allegato I, punto 6.1.1
Allegato I, punto 6.1.3	Allegato I, punto 6.1.2
Allegato I, punto 6.2	Allegato I, punto 6.2
Allegato I, punto 6.2.1	Allegato I, punto 6.2
Allegato I, punto 6.2.2	Allegato I, punto 6.2
Allegato I, punto 6.2.3	Allegato I, punto 6.3.1
Allegato I, punto 6.3	Allegato I, punto 6.3.2
Allegato I, punto 6.3.1	Allegato I, punto 6.3.2, paragrafo 3
Allegato I, punto 6.3.2	Allegato I, punto 6.3.2, paragrafo 4
Allegato I, punto 6.3.3	Allegato I, punto 6.3.2, paragrafo 1

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato I, punto 6.4.1	Allegato I, punti 4.1.2.1, 4.1.2.3 e 6.1.1
Allegato I, punto 6.4.2	Allegato I, punto 6.3.1
Allegato I, punto 6.5	Allegato I, punto 6.5
Allegato II, parti A e B	Allegato II, parte 1, sezione A
Allegato II, parte C	—
Allegato III	Allegato III
Allegato IV.A.1, da 1.1 a 1.4	Allegato IV.1, da 1.1 a 1.4
Allegato IV.A.2	Allegato IV.2
Allegato IV.A.3	Allegato IV.3
Allegato IV.A.4	Allegato IV.4, 4.1 e 4.2
Allegato IV.A.5	Allegato IV.5
Allegato IV.A.6	Allegato IV.6
Allegato IV.A.7	Allegato IV.7
Allegato IV.A.8	Allegato IV.8
Allegato IV.A.9	Allegato IV.9
Allegato IV.A.10	Allegato IV.10
Allegato IV.A.11	Allegato IV.11
Allegato IV.A.12, primo e secondo trattino	Allegato IV.12, 12.1 e 12.2
Allegato IV.A.12, terzo trattino	—
Allegato IV.A.13	Allegato IV.13
Allegato IV.A.14, prima parte	Allegato IV.15
Allegato IV.A.14, seconda parte	Allegato IV.14
Allegato IV.A.15	Allegato IV.16
Allegato IV.A.16	Allegato IV.17
Allegato IV.A.17	—
Allegato IV.B.1	Allegato IV.19
Allegato IV.B.2	Allegato IV.21
Allegato IV.B.3	Allegato IV.20
Allegato IV.B.4	Allegato IV.22
Allegato IV.B.5	Allegato IV.23
Allegato V, punto 1	—
Allegato V, punto 2	—
Allegato V, punto 3, primo comma, lettera a)	Allegato VII, parte A, punto 1, primo comma, lettera a)
Allegato V, punto 3, primo comma, lettera b)	Allegato VII, parte A, punto 1, primo comma, lettera b)
Allegato V, punto 3, secondo comma	Allegato VII, parte A, punto 1, secondo comma
Allegato V, punto 3, terzo comma	Allegato VII, parte A, punto 3

Direttiva 98/37/CE	Presente direttiva
Allegato V, punto 4, lettera a)	Allegato VII, parte A, punto 2, secondo e terzo comma
Allegato V, punto 4, lettera b)	Allegato VII, parte A, punto 2, primo comma
Allegato V, punto 4, lettera c)	Allegato VII, parte A, introduzione
Allegato VI, punto 1	Allegato IX, Introduzione
Allegato VI, punto 2	Allegato IX, punti 1 e 2
Allegato VI, punto 3	Allegato IX, punto 3
Allegato VI, punto 4, primo comma	Allegato IX, punto 4, primo comma
Allegato VI, punto 4, secondo comma	Allegato IX, punto 7
Allegato VI, punto 5	Allegato IX, punto 6
Allegato VI, punto 6, prima frase	Allegato IX, punto 5
Allegato VI, punto 6, seconda e terza frase	Articolo 14, paragrafo 6
Allegato VI, punto 7	Allegato IX, punto 8
Allegato VII, punto 1	Allegato XI, punto 1
Allegato VII, punto 2	Allegato XI, punto 2
Allegato VII, punto 3	Allegato XI, punto 3
Allegato VII, punto 4	Allegato XI, punto 4
Allegato VII, punto 5	Allegato XI, punto 5
Allegato VII, punto 6	Allegato XI, punto 6
Allegato VII, punto 7	Allegato XI, punto 7
Allegato VIII	—
Allegato IX	—

**DIRETTIVA 2006/43/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 17 maggio 2006****relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 44, paragrafo 2, lettera g),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) Allo stato attuale la quarta direttiva 78/660/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, relativa ai conti annuali di taluni tipi di società <sup>(3)</sup>, la settima direttiva 83/349/CEE del Consiglio, del 13 giugno 1983, relativa ai conti consolidati <sup>(4)</sup>, la direttiva 86/635/CEE del Consiglio, dell'8 dicembre 1986, relativa ai conti annuali ed ai conti consolidati delle banche e degli altri istituti finanziari <sup>(5)</sup>, e la direttiva 91/674/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1991, relativa ai conti annuali e ai conti consolidati delle imprese di assicurazione <sup>(6)</sup>, impongono che i conti annuali o i conti consolidati siano controllati da una o più persone abilitate ad esercitare tale controllo.

(2) Le condizioni per l'abilitazione delle persone incaricate della revisione legale dei conti sono state fissate nell'ottava direttiva 84/253/CEE del Consiglio, del 10 aprile 1984, relativa all'abilitazione delle persone incaricate del controllo di legge dei documenti contabili <sup>(7)</sup>.

(3) La mancanza di un approccio comunitario armonizzato in materia di revisione legale dei conti ha indotto la Commissione a proporre, nella comunicazione del 1998 sulla revisione contabile nell'Unione europea <sup>(8)</sup>, la costituzione di un comitato per la revisione contabile incaricato di promuovere nuove iniziative in stretta collaborazione con la professione contabile e gli Stati membri.

(4) Basandosi sui lavori di questo comitato il 15 novembre 2000 la Commissione ha pubblicato una raccomandazione relativa ai requisiti minimi per il controllo della qualità della revisione legale dei conti nell'Unione europea <sup>(9)</sup> e il 16 maggio 2002 una raccomandazione sull'indipendenza dei revisori legali dei conti nell'UE <sup>(10)</sup>.

(5) L'obiettivo della presente direttiva è una sostanziale armonizzazione, sebbene non completa, degli obblighi in materia di revisione legale dei conti. Uno Stato membro che prescrive la revisione legale dei conti ha facoltà di imporre obblighi più severi, salvo disposizione contraria della presente direttiva.

(6) I titoli e i diplomi ottenuti dai revisori legali dei conti sulla base della presente direttiva dovrebbero essere considerati equivalenti. Pertanto, per gli Stati membri non dovrebbe più essere possibile esigere che la maggioranza dei diritti di voto in un'impresa di revisione contabile sia detenuta da revisori abilitati localmente o che la maggioranza dei membri dell'organo di amministrazione o di direzione di un'impresa di revisione contabile siano abilitati localmente.

(7) La revisione legale dei conti richiede la conoscenza adeguata di materie quali il diritto societario, il diritto tributario e il diritto civile. Tale conoscenza dovrebbe essere verificata prima di conferire l'abilitazione ad un revisore legale di un altro Stato membro.

(8) Per proteggere i terzi, tutti i revisori dei conti e tutte le imprese di revisione contabile abilitati dovrebbero essere iscritti in un albo che sia accessibile al pubblico e che contenga le informazioni fondamentali sui revisori legali e sulle imprese di revisione contabile.

<sup>(1)</sup> GU C 157 del 28.6.2005, pag. 115.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 28 settembre 2005 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 25 aprile 2006.

<sup>(3)</sup> GU L 222 del 14.8.1978, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 178 del 17.7.2003, pag. 16).

<sup>(4)</sup> GU L 193 del 18.7.1983, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/51/CE.

<sup>(5)</sup> GU L 372 del 31.12.1986, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/51/CE.

<sup>(6)</sup> GU L 374 del 31.12.1991, pag. 7. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/51/CE.

<sup>(7)</sup> GU L 126 del 12.5.1984, pag. 20.

<sup>(8)</sup> GU C 143 dell'8.5.1998, pag. 12.

<sup>(9)</sup> GU L 91 del 31.3.2001, pag. 91.

<sup>(10)</sup> GU L 191 del 19.7.2002, pag. 22.

- (9) I revisori legali dei conti dovrebbero rispettare i più rigorosi principi etici. Dovrebbero pertanto essere soggetti ad una deontologia professionale, che comprenda quanto meno la loro funzione di interesse pubblico, la loro integrità e obiettività nonché la loro competenza professionale e diligenza. Per funzione di interesse pubblico dei revisori legali dei conti si intende il fatto che una vasta comunità di persone ed istituzioni fa affidamento sulla qualità del loro lavoro. La buona qualità della revisione contabile contribuisce al regolare funzionamento dei mercati, migliorando l'integrità e l'efficienza dei bilanci pubblicati. La Commissione può adottare, come regole minime, misure di esecuzione in materia di deontologia professionale, prendendo in considerazione a tal fine i principi contenuti nel codice deontologico della federazione internazionale dei revisori contabili (IFAC).
- (10) È importante che i revisori legali dei conti e le imprese di revisione contabile rispettino il diritto alla privacy dei loro clienti. Dovrebbero pertanto essere vincolati da regole severe in materia di riservatezza e di segreto professionale, che tuttavia non dovrebbero ostacolare l'applicazione corretta della presente direttiva. Tali regole in materia di riservatezza dovrebbero del pari applicarsi ai revisori legali o alle imprese di revisione contabile che non sono più coinvolti in uno specifico compito di revisione.
- (11) I revisori legali e le imprese di revisione contabile dovrebbero essere indipendenti quando effettuano le revisioni legali dei conti. Possono informare l'ente sottoposto a revisione sulle questioni sollevate dalla revisione, ma dovrebbero astenersi dai processi decisionali interni dell'ente sottoposto a revisione. Se si trovano in una situazione in cui i rischi per la loro indipendenza sono troppo rilevanti, anche previa applicazione di misure volte a limitare tali rischi, dovrebbero rinunciare all'incarico di revisione contabile o astenersene. La conclusione secondo cui esiste una relazione che compromette l'indipendenza del revisore può essere diversa a seconda che la relazione intercorra tra il revisore e l'ente sottoposto a revisione o tra la rete e l'ente sottoposto a revisione. Qualora ad una cooperativa, ai sensi dell'articolo 2, punto 14), della presente direttiva, o ad un ente analogo, di cui all'articolo 45 della direttiva 86/635/CEE, sia richiesto o consentito, in base alla normativa nazionale, di essere socio di un ente senza scopo di lucro che effettua revisioni, un terzo obiettivo, ragionevole e informato non giungerebbe alla conclusione che il rapporto di partecipazione compromette l'indipendenza dei revisori legali, a condizione che, quando l'ente di revisione effettua la revisione legale di uno dei suoi soci, venga applicato il principio d'indipendenza ai revisori che effettuano la revisione e alle persone che potrebbero essere in grado di influenzare la revisione legale dei conti. Tra i rischi per l'indipendenza del revisore legale dei conti o dell'impresa di revisione contabile possono essere annoverati l'esistenza di un interesse finanziario diretto o indiretto nei confronti dell'ente oggetto della revisione e la prestazione di servizi aggiuntivi diversi dalla revisione contabile. Anche il livello dei corrispettivi ricevuti dall'ente sottoposto alla revisione contabile e/o la struttura di tali corrispettivi possono costituire un rischio per l'indipendenza di un revisore legale o di un'impresa di revisione contabile. Tra i tipi di misure da adottare per limitare o eliminare detti rischi rientrano divieti, restrizioni, altre direttive e procedure nonché la trasparenza. I revisori legali e le imprese di revisione contabile dovrebbero rifiutarsi di prestare qualsiasi servizio diverso dalla revisione contabile che potrebbe compromettere la loro indipendenza. La Commissione può adottare, come norme minime, misure di esecuzione in materia di indipendenza, eventualmente prendendo in considerazione a tal fine i principi contenuti nella summenzionata raccomandazione del 16 maggio 2002. Ai fini della determinazione dell'indipendenza dei revisori, deve essere chiaro il concetto di «rete» in cui essi operano. A questo proposito, è necessario prendere in considerazione varie circostanze, quali i casi in cui una struttura potrebbe essere definita come rete in quanto finalizzata alla condivisione degli utili o dei costi. I criteri per dimostrare l'esistenza di una rete andrebbero giudicati e valutati in base a tutti gli elementi fattuali disponibili, ad esempio l'esistenza o meno di clienti abituali comuni.
- (12) Ove ciò sia opportuno per garantire l'indipendenza del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile, in caso di autoriesame o interesse personale dovrebbe spettare allo Stato membro, anziché al revisore legale o all'impresa di revisione contabile, decidere se il revisore o l'impresa di revisione dovrebbe dimettersi o astenersi dall'incarico di revisione contabile nei confronti dei propri clienti. Tuttavia, ciò non dovrebbe condurre ad una situazione in cui gli Stati membri abbiano l'obbligo generale di impedire ai revisori legali dei conti o alle imprese di revisione contabile di prestare ai loro clienti servizi diversi dalla revisione contabile. Onde determinare se, in caso di interesse personale o autoriesame, sia opportuno che un revisore legale dei conti o un'impresa di revisione contabile non effettui revisioni legali dei conti al fine di salvaguardare l'indipendenza del revisore o dell'impresa di revisione, occorrerebbe fra l'altro considerare se l'ente di interesse pubblico sottoposto a revisione ha emesso o meno valori mobiliari ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 14), della direttiva 2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa ai mercati degli strumenti finanziari <sup>(1)</sup>.
- (13) È importante garantire che tutte le revisioni legali dei conti prescritte dal diritto comunitario siano di qualità uniformemente elevata. Tutte le revisioni legali dei conti dovrebbero pertanto essere effettuate conformemente ai principi di revisione internazionali. Le misure di attuazione di tali principi nella Comunità dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(2)</sup>. Un comitato o gruppo tecnico per la revisione dei conti dovrebbe assistere la Commissione nella valutazione della validità tecnica di tutti i principi di revisione internazionali e dovrebbe coinvolgere anche il sistema degli organismi pubblici di vigilanza degli Stati membri.

<sup>(1)</sup> GU L 145 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Per conseguire il massimo livello di armonizzazione, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad imporre procedure od obblighi nazionali di revisione supplementari solo se essi derivano da obblighi giuridici nazionali specifici relativi alla portata della revisione legale dei conti annuali o consolidati, nel senso che detti obblighi non rientrano nei principi di revisione internazionali adottati. Gli Stati membri potrebbero mantenere dette procedure di revisione supplementari finché le procedure o gli obblighi per la revisione dei conti saranno stati contemplati da principi di revisione internazionali successivamente adottati. Se i principi di revisione internazionali adottati contengono tuttavia procedure di revisione la cui attuazione creerebbe un conflitto giuridico specifico con la legislazione nazionale, in conseguenza di obblighi nazionali specifici relativi alla portata della revisione legale dei conti, gli Stati membri possono, fintantoché il conflitto perdura, stralciare le parti dei principi di revisione internazionali che formano oggetto del conflitto, purché siano applicate le disposizioni dell'articolo 26, paragrafo 3. Ogni aggiunta o stralcio da parte degli Stati membri dovrebbe aggiungere un alto livello di credibilità dei conti annuali delle società ed essere nell'interesse generale. Ne consegue che gli Stati membri possono, ad esempio, chiedere al revisore una relazione aggiuntiva per l'organo di controllo dell'ente sottoposto a revisione o imporre altri obblighi in materia di relazioni o revisione in base a norme nazionali sul governo societario.

- (14) L'adozione di un principio di revisione internazionale da parte della Commissione, ai fini della sua applicazione nella Comunità, presuppone che esso debba essere generalmente accettato a livello internazionale e sia stato elaborato con la piena partecipazione di tutte le parti interessate in esito ad una procedura aperta e trasparente, conferisca maggiore credibilità e qualità ai conti annuali e ai conti consolidati e sia nell'interesse generale europeo. L'esigenza di adottare la guida applicativa dei principi di revisione internazionali (IAPS) come parte di un principio dovrebbe essere valutata, caso per caso, a norma della decisione 1999/468/CE. La Commissione dovrebbe accertarsi che, prima dell'avvio del processo di adozione, venga effettuata un'analisi volta a verificare se tali requisiti siano stati rispettati e dovrebbe informare i membri del comitato istituito a norma della presente direttiva in merito ai risultati di tale analisi.
- (15) Per quanto riguarda i conti consolidati, è importante che vi sia una chiara ripartizione delle responsabilità tra i revisori legali che effettuano la revisione dei conti delle diverse componenti di un gruppo. A tal fine il revisore del gruppo dovrebbe assumersi la piena responsabilità per la relazione di revisione.
- (16) Per rendere più comparabili società che applicano gli stessi principi contabili e per promuovere la fiducia del pubblico nei confronti della funzione di revisione, la Commissione può adottare uno schema comune di relazione di revisione per la revisione dei conti annuali o dei conti consolidati redatti conformemente ai principi contabili internazionali approvati, a meno che a livello comunitario non sia stato adottato un principio di revisione adeguato per tale relazione.
- (17) Lo svolgimento regolare di ispezioni è un buon metodo per garantire che la revisione legale dei conti sia sempre di qualità elevata. Occorre pertanto che i revisori legali e le imprese di revisione contabile siano soggetti ad un sistema di controllo della qualità che sia organizzato in modo indipendente dai revisori legali e dalle imprese di revisione contabile controllati. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 29 sui sistemi di controllo della qualità, gli Stati membri possono decidere che, qualora singoli revisori attuino una politica comune di controllo della qualità, occorre prendere in considerazione solo gli obblighi relativi alle imprese di revisione contabile. Gli Stati membri possono strutturare il sistema di controllo della qualità in modo tale da far sì che ciascun singolo revisore sia soggetto a un controllo della qualità almeno ogni sei anni. A questo proposito, il finanziamento del sistema di controllo della qualità dovrebbe essere esente da influenze indebite. La Commissione dovrebbe avere la competenza di adottare norme di attuazione su materie inerenti all'organizzazione dei sistemi di controllo della qualità e al loro finanziamento, qualora la fiducia del pubblico nel sistema di controllo della qualità fosse seriamente compromessa. I sistemi di controllo pubblico degli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a definire un approccio coordinato per quanto concerne lo svolgimento del controllo della qualità onde evitare l'imposizione di inutili oneri agli interessati.
- (18) Indagini e sanzioni appropriate aiutano a prevenire e a correggere uno svolgimento non corretto della revisione legale dei conti.
- (19) I revisori legali dei conti e le imprese di revisione contabile hanno la responsabilità di svolgere le loro attività con diligenza e dovrebbero pertanto essere tenuti al risarcimento dei danni patrimoniali causati per negligenza. Tuttavia, la capacità dei revisori e delle imprese di revisione di ottenere una copertura assicurativa per la responsabilità professionale può dipendere dal fatto che gli interessati siano o meno soggetti a responsabilità patrimoniale illimitata. Dal canto suo la Commissione intende valutare questi aspetti tenendo conto del fatto che i regimi di responsabilità patrimoniale degli Stati membri possono variare in misura considerevole.
- (20) Gli Stati membri dovrebbero organizzare un sistema efficace di controllo pubblico dei revisori legali e delle imprese di revisione contabile applicando il principio del controllo da parte del paese di origine. Gli accordi che disciplinano tale controllo pubblico dovrebbero consentire una cooperazione efficace a livello comunitario riguardo alle attività dei sistemi di controllo degli Stati membri. Il sistema di controllo pubblico dovrebbe essere diretto da persone esterne alla professione di revisore che abbiano buone conoscenze nelle materie rilevanti per la revisione legale. Tali persone esterne alla professione possono essere specialisti che non hanno mai

avuto legami con la professione di revisore dei conti o ex revisori dei conti che hanno lasciato la professione. Gli Stati membri possono tuttavia consentire ad una minoranza di persone della professione di partecipare alla direzione di tale sistema. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero cooperare ogni volta che ciò è necessario per assolvere i propri obblighi di controllo sui revisori legali o sulle imprese di revisione contabile da loro abilitati. Tale cooperazione può contribuire in modo significativo a garantire che la revisione legale dei conti sia di qualità uniformemente elevata nella Comunità. Data la necessità di garantire una cooperazione e un coordinamento efficaci a livello europeo tra le autorità competenti designate dagli Stati membri, la designazione di un unico ente incaricato di assicurare la cooperazione non dovrebbe pregiudicare la possibilità, per ciascuna autorità, di cooperare direttamente con le altre autorità competenti degli Stati membri.

- (21) Per garantire il rispetto dell'articolo 32, paragrafo 3, sui principi in materia di controllo pubblico, nel caso delle persone esterne alla professione di revisore si ritiene che esse abbiano buone conoscenze nelle materie rilevanti per la revisione legale in virtù delle loro precedenti competenze professionali o, in alternativa, perché dispongono di conoscenze relative ad almeno una delle materie elencate all'articolo 8.
- (22) Il revisore legale o l'impresa di revisione contabile dovrebbero essere designati dall'assemblea generale degli azionisti o dei membri dell'ente sottoposto alla revisione contabile. Per proteggere l'indipendenza del revisore, è importante che la sua revoca sia possibile solo se è motivata da giusta causa e se detta causa viene comunicata alle autorità responsabili del controllo pubblico.
- (23) Dato che gli enti di interesse pubblico hanno una maggiore visibilità ed importanza economica, la revisione legale dei loro conti annuali o dei loro conti consolidati dovrebbe essere soggetta a obblighi più rigorosi.
- (24) I comitati per il controllo interno e per la revisione contabile ed un sistema efficace di controllo interno contribuiscono a minimizzare i rischi finanziari, operativi e di inosservanza delle disposizioni ed accrescono la qualità dell'informativa finanziaria. Gli Stati membri possono prendere in considerazione la raccomandazione della Commissione, del 15 febbraio 2005, sul ruolo degli amministratori senza incarichi esecutivi o dei membri del consiglio di sorveglianza delle società quotate e sui comitati del consiglio d'amministrazione o di sorveglianza<sup>(1)</sup>, che illustra le modalità di istituzione e di funzionamento dei comitati per il controllo interno e per la revisione contabile. Gli Stati membri possono stabilire che le funzioni assegnate al comitato per il controllo interno e per la revisione contabile, o ad un organismo che svolge funzioni equivalenti, possono

essere svolte dall'organo di amministrazione o di controllo nel suo insieme. In relazione alle funzioni del comitato per il controllo interno e per la revisione contabile di cui all'articolo 41, il revisore legale dei conti o l'impresa di revisione contabile non dovrebbe essere in alcun modo subordinato al comitato.

- (25) Gli Stati membri possono altresì decidere di esentare dall'obbligo di istituire un comitato per il controllo interno e per la revisione contabile gli enti di interesse pubblico che sono organismi di investimento collettivo i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. Tale opzione tiene conto del fatto che, qualora un organismo di investimento collettivo funzioni semplicemente al fine di mettere in comune il patrimonio, il ricorso a un comitato per il controllo interno e per la revisione contabile non sarà sempre opportuno. L'informativa finanziaria e i rischi connessi non sono paragonabili a quelli di altri enti di interesse pubblico. Inoltre, gli organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) e le loro società di gestione operano in un contesto normativo rigidamente definito e sono soggetti a meccanismi di gestione specifici, quali i controlli esercitati dal depositario. Quanto agli organismi di investimento collettivo non armonizzati dalla direttiva 85/611/CEE<sup>(2)</sup> ma soggetti a salvaguardie equivalenti di cui alla direttiva succitata, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati, in questa particolare fattispecie, a disporre che siano trattati alla stessa stregua degli organismi di investimento collettivo armonizzati a livello di Comunità.
- (26) Onde rafforzare l'indipendenza dei revisori contabili degli enti di interesse pubblico, il responsabile o i responsabili della revisione di tali enti dovrebbero essere sottoposti a rotazione. Ai fini di tale rotazione, gli Stati membri dovrebbero prescrivere la sostituzione di uno o più responsabili che si occupano dell'ente sottoposto a revisione contabile, consentendo nel contempo all'impresa di revisione, di cui il responsabile o i responsabili fanno parte, di continuare ad essere il revisore legale di tale ente. Ove uno Stato membro lo ritenga opportuno per conseguire le finalità prefissate, può, in alternativa, prescrivere la sostituzione dell'impresa di revisione contabile, fatto salvo l'articolo 42, paragrafo 2.
- (27) Le relazioni esistenti tra i mercati dei capitali sottolineano la necessità di garantire che le revisioni contabili effettuate da revisori di paesi terzi in relazione al mercato comunitario dei capitali siano anch'esse di qualità elevata. I revisori in questione dovrebbero pertanto essere iscritti in un albo, per poter essere assoggettati ai controlli di qualità e al sistema di indagini e di sanzioni. Dovrebbero essere possibili deroghe su base di reciprocità, previo il superamento di un test di equivalenza che sarà realizzato dalla Commissione in collaborazione con gli Stati membri. In ogni caso, la revisione

<sup>(2)</sup> Direttiva 85/611/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) (GU L 375 del 31.12.1985, pag. 3). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 79 del 24.3.2005, pag. 9).

<sup>(1)</sup> GU L 52 del 25.2.2005, pag. 51.

contabile degli enti che abbiano emesso valori mobiliari in un mercato regolamentato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 14), della direttiva 2004/39/CE dovrebbe essere sempre effettuata da un revisore iscritto all'albo in uno Stato membro ovvero sottoposto al controllo dell'autorità competente del paese terzo di cui è originario, se tale paese terzo è riconosciuto dalla Commissione o da uno Stato membro come paese che applica obblighi equivalenti a quelli della Comunità per quanto concerne i principi in materia di controllo pubblico, controllo della qualità, indagini e sanzioni, e se l'accordo ha carattere di reciprocità. Il fatto che uno Stato membro abbia riconosciuto come equivalente il sistema di controllo della qualità di un paese terzo non implica che altri Stati membri siano tenuti ad accettare tale valutazione e non pregiudica la decisione della Commissione.

- (28) La complessità della revisione dei conti dei gruppi internazionali rende necessaria una cooperazione efficace tra le autorità competenti degli Stati membri e quelle dei paesi terzi. Gli Stati membri dovrebbero pertanto garantire che le autorità competenti nazionali consentano alle autorità competenti dei paesi terzi di avere accesso alle carte di lavoro e ad altri documenti rilevanti. Al fine di tutelare i diritti delle parti interessate e nel contempo facilitare l'accesso a tali documenti, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad accordare un accesso diretto alle autorità competenti dei paesi terzi, previo consenso dell'autorità competente nazionale. Uno dei criteri rilevanti per garantire l'accesso consiste nel valutare se le autorità competenti del paese terzo applicano gli obblighi che la Commissione ha dichiarato essere adeguati. In attesa di tale decisione della Commissione, e senza pregiudizio della stessa, gli Stati membri possono valutare se gli obblighi sono adeguati.
- (29) La comunicazione di informazioni di cui agli articoli 36 e 47 dovrebbe avvenire in conformità delle disposizioni sul trasferimento di dati personali verso paesi terzi fissate nella direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati <sup>(1)</sup>.
- (30) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE e tenuto debito conto della dichiarazione rilasciata dalla Commissione al Parlamento europeo il 5 febbraio 2002 sull'attuazione della legislazione relativa ai servizi finanziari.
- (31) È opportuno che il Parlamento europeo disponga di un termine di tre mesi dalla prima trasmissione dei progetti di modifica e misure di esecuzione per esaminarli e pronunciarsi in proposito. Tuttavia, in casi urgenti e debitamente motivati, dovrebbe essere possibile abbreviare tale termine. Qualora il Parlamento europeo adotti

una risoluzione entro detto termine, la Commissione dovrebbe riesaminare i progetti di modifica o di misure.

- (32) Poiché gli scopi della presente direttiva, vale a dire il fatto che l'applicazione di un unico insieme di principi di revisione internazionali, l'aggiornamento degli obblighi di formazione, la definizione di una deontologia professionale e l'applicazione di accordi di cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e le autorità dei paesi terzi, per rafforzare e armonizzare ulteriormente la qualità della revisione legale dei conti nella Comunità e facilitare la collaborazione tra gli Stati membri e i paesi terzi nell'intento di migliorare la fiducia nella revisione legale, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a causa della portata e degli effetti della presente direttiva, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (33) Per rendere più trasparente la relazione tra il revisore legale o l'impresa di revisione contabile e l'ente sottoposto alla revisione contabile, occorre modificare le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, in modo tale che prevedano un'apposita informativa sui corrispettivi di competenza per la revisione contabile e per i servizi diversi dalla revisione contabile nella nota integrativa dei conti annuali e dei conti consolidati.
- (34) La direttiva 84/253/CEE dovrebbe essere abrogata in quanto non prevede un insieme di norme che assicuri un regime di revisione contabile appropriato, ad esempio disposizioni relative al controllo pubblico, ai sistemi disciplinari e ai sistemi di controllo della qualità, e in quanto non prevede regole specifiche in materia di collaborazione tra gli Stati membri e i paesi terzi. Per garantire la certezza del diritto, è tuttavia necessario indicare chiaramente che i revisori legali e le imprese di revisione contabile abilitati a norma della direttiva 84/253/CEE debbono essere considerati abilitati conformemente alla presente direttiva,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

## OGGETTO E DEFINIZIONI

### Articolo 1

#### Oggetto

<sup>(1)</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

La presente direttiva stabilisce norme riguardanti la revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «revisione legale dei conti»: la revisione dei conti annuali o dei conti consolidati nella misura in cui essa sia prescritta dal diritto comunitario;
- 2) «revisore legale»: una persona fisica abilitata ad esercitare la revisione legale dei conti dalle autorità competenti di uno Stato membro a norma della presente direttiva;
- 3) «impresa di revisione contabile»: una persona giuridica o qualsiasi altro ente, indipendentemente dalla sua forma giuridica, abilitato ad esercitare le revisioni legali dei conti dalle autorità competenti di uno Stato membro a norma della presente direttiva;
- 4) «ente di revisione contabile di un paese terzo»: un ente che, indipendentemente dalla sua forma giuridica, effettua la revisione dei conti annuali o dei conti consolidati di una società avente sede in un paese terzo;
- 5) «revisore di un paese terzo»: una persona fisica che effettua la revisione dei conti annuali o dei conti consolidati di una società avente sede in un paese terzo;
- 6) «revisore del gruppo»: il revisore legale, i revisori legali o l'impresa e le imprese di revisione contabile incaricati della revisione legale di conti consolidati;
- 7) «rete» (network): la struttura più ampia:
  - che è finalizzata alla cooperazione e alla quale appartengono un revisore legale o un'impresa di revisione contabile, e
  - che persegue chiaramente la condivisione degli utili e dei costi o fa capo a una proprietà, un controllo o una direzione comuni e condivide prassi e procedure comuni di controllo della qualità, la stessa strategia aziendale, uno stesso nome o una parte rilevante delle risorse professionali;
- 8) «affiliata di un'impresa di revisione contabile»: un'impresa, indipendentemente dalla sua forma giuridica, che è legata ad un'impresa di revisione contabile tramite la proprietà comune, la direzione comune o una relazione di controllo;
- 9) «relazione di revisione»: la relazione del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile di cui all'articolo 51 *bis* della direttiva 78/660/CEE e all'articolo 37 della direttiva 83/349/CEE;
- 10) «autorità competenti»: le autorità o gli organismi designati dalla legge che sono responsabili per la regolamentazione e/o il controllo dei revisori legali e delle imprese di revisione contabile ovvero di loro aspetti specifici; quando, in un articolo, si fa riferimento alle «autorità competenti», si intendono le autorità o gli organi responsabili delle funzioni menzionate in tale articolo;
- 11) «principi di revisione internazionali»: gli International Standards on Auditing (ISA) e le dichiarazioni e i principi relativi, nella misura in cui siano pertinenti per la revisione legale dei conti;
- 12) «principi contabili internazionali»: gli International Accounting Standards (IAS), gli International Financial Reporting Standards (IFRS) e le relative interpretazioni (SIC-IFRIC), nonché le loro successive modifiche e le relative interpretazioni, ed i principi e le relative interpretazioni che verranno emanati o adottati in futuro dall'International Accounting Standards Board (IASB);
- 13) «enti di interesse pubblico»: gli enti disciplinati dal diritto di uno Stato membro i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato di uno Stato membro ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 14), della direttiva 2004/39/CE, gli enti creditizi quali definiti nell'articolo 1, punto 1), della direttiva 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa all'accesso all'attività degli enti creditizi ed al suo esercizio<sup>(1)</sup>, e le imprese di assicurazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 91/674/CEE. Gli Stati membri hanno facoltà di riconoscere carattere di interesse pubblico anche ad altri enti, ad esempio gli enti che presentano un interesse pubblico significativo per via della natura della loro attività, delle loro dimensioni o del numero di dipendenti;
- 14) «cooperativa»: una società cooperativa europea quale definita nell'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo allo statuto della società cooperativa europea (SCE)<sup>(2)</sup>, ovvero qualsiasi altra cooperativa per la quale il diritto comunitario prescrive la revisione legale dei conti, come gli enti creditizi quali definiti nell'articolo 1, punto 1), della direttiva 2000/12/CE e le imprese di assicurazione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 91/674/CEE;
- 15) «persona esterna alla professione di revisore»: qualsiasi persona fisica che, per almeno tre anni prima della sua partecipazione alla direzione del sistema di controllo pubblico, non abbia effettuato revisioni legali dei conti, non abbia detenuto diritti di voto in un'impresa di revisione contabile, non sia stata membro dell'organo di amministrazione o di direzione di un'impresa di revisione contabile e non sia stata impiegata presso un'impresa di revisione contabile né sia stata ad essa altrimenti associata;

<sup>(1)</sup> GU L 126 del 26.5.2000, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/29/CE della Commissione (GU L 70 del 9.3.2006, pag. 50).

<sup>(2)</sup> GU L 207 del 18.8.2003, pag. 1.

16) «responsabile/responsabili»:

- a) il revisore o i revisori legali designati da un'impresa di revisione contabile, per un determinato incarico di revisione contabile, come i responsabili dell'esecuzione della revisione legale dei conti per conto dell'impresa di revisione contabile; o
- b) nel caso della revisione dei conti di un gruppo, quanto meno il revisore o i revisori legali designati da un'impresa di revisione contabile come i responsabili dell'esecuzione della revisione legale dei conti a livello del gruppo, nonché il revisore o i revisori legali designati come i responsabili a livello delle società controllate significative; o
- c) il revisore o i revisori legali che firmano la relazione di revisione.

## CAPO II

### ABILITAZIONE, FORMAZIONE CONTINUA E MUTUO RICONOSCIMENTO

#### Articolo 3

#### Abilitazione dei revisori legali e delle imprese di revisione contabile

1. Una revisione legale dei conti è effettuata esclusivamente dai revisori legali o dalle imprese di revisione contabile abilitati dallo Stato membro che impone la revisione legale.
2. Ciascuno Stato membro designa le autorità competenti che sono responsabili per l'abilitazione dei revisori legali e delle imprese di revisione contabile.

Le autorità competenti possono essere associazioni professionali a condizione che siano soggette a un sistema di controllo pubblico quale previsto nel capo VIII.

3. Fatto salvo l'articolo 11, le autorità competenti degli Stati membri possono abilitare in qualità di revisori legali soltanto le persone fisiche che soddisfano almeno le condizioni di cui all'articolo 4 e agli articoli da 6 a 10.
4. Le autorità competenti degli Stati membri possono abilitare in qualità di imprese di revisione contabile soltanto gli enti che soddisfano le seguenti condizioni:
  - a) le persone fisiche che effettuano le revisioni legali dei conti per conto di un'impresa devono almeno soddisfare le condizioni di cui all'articolo 4 e agli articoli da 6 a 12 e devono essere abilitate in qualità di revisori legali in quello Stato membro;
  - b) una maggioranza dei diritti di voto in un ente deve essere detenuta da imprese di revisione contabile che sono abilitate in uno Stato membro o da persone fisiche che soddisfano almeno le condizioni di cui all'articolo 4 e agli articoli da 6

a 12. Gli Stati membri possono prevedere che dette persone fisiche debbano altresì essere state abilitate in un altro Stato membro. Ai fini della revisione legale delle cooperative e di enti analoghi di cui all'articolo 45 della direttiva 86/635/CEE, gli Stati membri possono stabilire altre disposizioni specifiche relative ai diritti di voto;

- c) una maggioranza fino a un massimo del 75 % dei membri dell'organo di amministrazione o di direzione dell'ente deve essere costituita da imprese di revisione contabile che sono abilitate in uno Stato membro o da persone fisiche che soddisfano almeno le condizioni di cui all'articolo 4 e agli articoli da 6 a 12. Gli Stati membri possono prevedere che dette persone fisiche debbano altresì essere state abilitate in un altro Stato membro. Quando tale organo non conta più di due membri, uno di loro deve soddisfare almeno le condizioni di cui alla presente lettera;
- d) l'impresa soddisfa la condizione di cui all'articolo 4.

Gli Stati membri possono stabilire condizioni supplementari soltanto in relazione alla lettera c), le quali devono essere proporzionate agli obiettivi prefissi e non devono andare oltre lo stretto necessario.

#### Articolo 4

#### Onorabilità

Le autorità competenti di uno Stato membro possono rilasciare l'abilitazione esclusivamente alle persone fisiche o alle imprese che soddisfano il requisito di onorabilità.

#### Articolo 5

#### Revoca dell'abilitazione

1. L'abilitazione di un revisore legale o di un'impresa di revisione contabile la cui onorabilità sia stata seriamente compromessa viene revocata. Gli Stati membri possono tuttavia prevedere un termine ragionevole per consentire agli interessati di ripristinare il requisito dell'onorabilità.
2. L'abilitazione di un'impresa di revisione contabile viene revocata se una qualunque delle condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 4, lettere b) e c), cessa di essere soddisfatta. Gli Stati membri possono tuttavia prevedere un termine ragionevole per ripristinare le predette condizioni.
3. Quando per una qualunque ragione l'abilitazione di un revisore legale o di un'impresa di revisione contabile è revocata, l'autorità competente dello Stato membro in cui l'abilitazione è revocata comunica tale revoca e i motivi della stessa alle autorità competenti degli Stati membri in cui il revisore legale o l'impresa di revisione contabile sono altresì abilitati. I dati di tali autorità sono inseriti nell'albo del suddetto Stato membro a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, lettera c).

*Articolo 6***Titoli e diplomi**

Fatto salvo l'articolo 11, una persona fisica può essere abilitata ad esercitare la revisione legale dei conti soltanto se, avendo completato il livello di studi che dà accesso all'università o un livello equivalente, ha concluso in seguito un corso di formazione teorica ed effettuato un tirocinio, superando un esame di idoneità professionale organizzato o riconosciuto dallo Stato membro interessato, dello stesso livello dell'esame finale di studi universitari o di livello equivalente.

*Articolo 7***Esame di idoneità professionale**

L'esame di idoneità professionale di cui all'articolo 6 garantisce il livello necessario di conoscenze teoriche delle materie relative alla revisione legale dei conti e la capacità di applicare concretamente tali conoscenze. Tale esame deve essere almeno in parte scritto.

*Articolo 8***Controllo delle conoscenze teoriche**

1. Il controllo delle conoscenze teoriche, compreso nell'esame, verte in particolare sulle materie seguenti:

- a) teoria e principi di contabilità generale;
- b) obblighi legali e norme concernenti la redazione dei conti annuali e dei conti consolidati;
- c) principi contabili internazionali;
- d) analisi finanziaria;
- e) contabilità analitica di esercizio e contabilità di gestione (cost and management accounting);
- f) gestione del rischio e controllo interno;
- g) revisione contabile e capacità professionali;
- h) obblighi giuridici e norme professionali riguardanti la revisione legale dei conti ed i revisori legali;
- i) principi di revisione internazionali;
- j) deontologia professionale e indipendenza.

2. Tale controllo ha inoltre per oggetto almeno le seguenti materie nella misura in cui sono rilevanti per la revisione contabile:

- a) diritto societario e governo societario;
- b) diritto fallimentare e procedure analoghe;
- c) diritto tributario;

- d) diritto civile e commerciale;
- e) diritto della sicurezza sociale e del lavoro;
- f) tecnologie dell'informazione e sistemi informatici;
- g) economia aziendale, economia generale ed economia finanziaria;
- h) matematica e statistica;
- i) principi fondamentali di gestione finanziaria aziendale.

3. La Commissione può modificare l'elenco delle materie su cui verte il controllo delle conoscenze teoriche di cui al paragrafo 1 secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2. La Commissione, nell'adottare dette misure di esecuzione, tiene conto degli sviluppi della revisione contabile e della professione di revisore dei conti.

*Articolo 9***Esenzioni**

1. In deroga agli articoli 7 e 8, gli Stati membri possono disporre che le persone che hanno superato un esame universitario o un esame equivalente oppure sono in possesso di diplomi universitari o di titoli equivalenti in una o più materie di cui all'articolo 8 siano esentate dal controllo delle conoscenze teoriche per le materie che hanno già formato oggetto di detto esame o di detti diplomi.

2. In deroga dell'articolo 7, gli Stati membri possono disporre che i possessori di diplomi universitari o di titoli equivalenti in una o più materie di cui all'articolo 8 siano esentati dal controllo della capacità di applicare concretamente le conoscenze teoriche per le materie che siano già state oggetto di un tirocinio comprovato da un esame o diploma riconosciuto dallo Stato.

*Articolo 10***Tirocinio**

1. Al fine di acquisire la capacità di applicare concretamente le conoscenze teoriche il cui controllo fa parte dell'esame, occorre completare un tirocinio di almeno tre anni relativo tra l'altro alla revisione dei conti annuali, dei conti consolidati o di altri documenti contabili. Tale tirocinio deve essere effettuato per almeno due terzi presso un revisore legale o un'impresa di revisione contabile abilitati in uno Stato membro.

2. Gli Stati membri provvedono affinché la totalità del tirocinio sia effettuata presso persone che offrano sufficienti garanzie circa la propria capacità di assicurare la formazione pratica del tirocinante.

### Articolo 11

#### Qualifica acquisita tramite esperienza di lunga durata

Uno Stato membro può abilitare in qualità di revisore legale una persona che non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 6 se tale persona può dimostrare:

- a) di aver esercitato per quindici anni attività professionali che le abbiano consentito di conseguire un'esperienza sufficiente nei settori finanziario, giuridico e contabile, nonché superato l'esame di idoneità professionale di cui all'articolo 7; oppure
- b) di aver esercitato per sette anni attività professionali nei settori di cui sopra, di aver inoltre svolto il periodo di tirocinio di cui all'articolo 10, nonché superato l'esame di idoneità professionale di cui all'articolo 7.

### Articolo 12

#### Combinazione di tirocinio e formazione teorica

1. Gli Stati membri possono prevedere che periodi di formazione teorica nelle materie di cui all'articolo 8 contino nel calcolo delle durate dell'attività professionale di cui all'articolo 11, purché tale formazione sia attestata dal superamento di un esame riconosciuto dallo Stato. La durata di detta formazione non può essere inferiore a un anno e non può essere dedotta dagli anni di attività professionale per un periodo superiore a quattro anni.

2. Il periodo di attività professionale e il tirocinio non devono essere più brevi del corso di formazione teorica e del tirocinio di cui all'articolo 10.

### Articolo 13

#### Formazione continua

Gli Stati membri assicurano che i revisori legali siano tenuti a prendere parte a programmi adeguati di formazione continua per mantenere conoscenze teoriche, capacità e valori professionali ad un livello sufficientemente elevato e che il mancato rispetto degli obblighi di formazione continua sia oggetto di sanzioni appropriate come previsto all'articolo 30.

### Articolo 14

#### Abilitazione dei revisori legali di altri Stati membri

Le autorità competenti degli Stati membri stabiliscono le procedure per l'abilitazione dei revisori legali già abilitati in altri Stati membri. Tali procedure possono richiedere al massimo il superamento di una prova attitudinale a norma dell'articolo 4 della direttiva 89/48/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema generale di riconoscimento dei diplomi di istruzione superiore che sanzionano formazioni professionali di una durata minima di tre anni<sup>(1)</sup>. La prova attitudinale, che è effettuata in una delle lingue autorizzate dalle disposizioni sull'impiego delle lingue vigenti nello Stato membro in questione, verte esclusivamente sulla conoscenza delle leggi e delle regolamentazioni dello Stato membro in oggetto, nella misura in cui tale conoscenza sia rilevante per le revisioni legali dei conti.

### CAPO III

#### ISCRIZIONE ALL'ALBO

### Articolo 15

#### Albo

1. Ogni Stato membro assicura che i revisori legali e le imprese di revisione contabile siano iscritti in un albo a norma degli articoli 16 e 17. In casi eccezionali, gli Stati membri possono non applicare gli obblighi in materia di pubblicità di cui al presente articolo e all'articolo 16, esclusivamente nella misura necessaria ad attenuare una minaccia grave e imminente per la sicurezza personale di qualsiasi persona.

2. Gli Stati membri assicurano che ciascun revisore legale e ciascuna impresa di revisione contabile siano identificati nell'albo con un numero individuale. Le informazioni richieste per l'iscrizione sono conservate nell'albo in forma elettronica e sono accessibili al pubblico elettronicamente.

3. L'albo contiene altresì il nome e l'indirizzo delle autorità competenti responsabili dell'abilitazione di cui all'articolo 3, del controllo della qualità di cui all'articolo 29, delle indagini e delle sanzioni di cui all'articolo 30 e del controllo pubblico di cui all'articolo 32.

4. Gli Stati membri assicurano che l'albo sia pienamente operativo entro il 29 giugno 2009.

<sup>(1)</sup> GU L 19 del 24.1.1989, pag. 16. Direttiva modificata dalla direttiva 2001/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 206 del 31.7.2001, pag. 1).

*Articolo 16***Iscrizione all'albo dei revisori legali**

1. Per quanto riguarda i revisori legali, l'albo contiene quanto meno le informazioni seguenti:

- a) nome, indirizzo e numero di iscrizione;
- b) se applicabile, il nome, l'indirizzo, l'indirizzo Internet nonché il numero di iscrizione dell'impresa di revisione contabile presso la quale è impiegato il revisore legale o con la quale il revisore legale è associato in qualità di socio o altrimenti;
- c) ogni altra iscrizione in qualità di revisore legale presso le autorità competenti di altri Stati membri o in qualità di revisore contabile presso paesi terzi, compresi i nomi delle autorità competenti per l'iscrizione e, ove applicabili, i numeri di iscrizione.

2. I revisori contabili di paesi terzi iscritti a norma dell'articolo 45 sono indicati chiaramente nell'albo in quanto tali e non in qualità di revisori legali.

*Articolo 17***Iscrizione all'albo delle imprese di revisione contabile**

1. Per quanto riguarda le imprese di revisione contabile, l'albo contiene quanto meno le informazioni seguenti:

- a) nome, indirizzo e numero di iscrizione;
- b) forma giuridica;
- c) estremi per contattare l'impresa, persona di riferimento principale e, dove applicabile, sito web;
- d) indirizzo di ciascun ufficio situato nello Stato membro in questione;
- e) nome e numero di iscrizione di tutti i revisori legali impiegati dall'impresa o ad essa associati in qualità di soci o altrimenti;
- f) nomi e indirizzi professionali di tutti i proprietari e gli azionisti;
- g) nomi e indirizzi professionali di tutti i membri dell'organo di amministrazione o di direzione;
- h) se applicabile, denominazione della rete della quale l'impresa fa parte ed elenco dei nomi e degli indirizzi delle imprese appartenenti a tale rete e delle affiliate o indicazione del luogo in cui tali informazioni sono accessibili al pubblico;
- i) ogni altra iscrizione in qualità di impresa di revisione contabile presso le autorità competenti di altri Stati membri e in qualità di ente di revisione contabile presso paesi terzi, compresi i nomi delle autorità competenti per l'iscrizione e, ove applicabili, i numeri di iscrizione.

2. Gli enti di revisione contabile di paesi terzi iscritti a norma dell'articolo 45 sono indicati chiaramente nell'albo in quanto tali e non in qualità di imprese di revisione contabile.

*Articolo 18***Aggiornamento delle informazioni contenute nell'albo**

Gli Stati membri assicurano che i revisori legali e le imprese di revisione contabile notifichino tempestivamente alle autorità competenti preposte alla tenuta dell'albo qualsiasi modifica delle informazioni ivi contenute. Dopo tale notifica l'albo viene aggiornato senza indugio.

*Articolo 19***Responsabilità per le informazioni contenute nell'albo**

Le informazioni fornite alle autorità competenti a norma degli articoli 16, 17 e 18 sono firmate dal revisore legale o dall'impresa di revisione contabile. Quando l'autorità competente prevede che le informazioni possano essere messe a disposizione per via elettronica, tale firma può essere ad esempio una firma elettronica quale definita nell'articolo 2, punto 1), della direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1999, relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche (!).

*Articolo 20***Regime linguistico**

1. Le informazioni inserite nell'albo sono redatte in una delle lingue autorizzate dalle disposizioni sull'impiego delle lingue vigenti nello Stato membro in questione.

2. Gli Stati membri possono inoltre consentire che le informazioni da inserire nell'albo siano redatte in altre lingue ufficiali della Comunità. Possono prescrivere che la traduzione delle informazioni sia autenticata.

In ogni caso gli Stati membri in questione assicurano che nell'albo sia specificato se la traduzione è autenticata o meno.

## CAPO IV

**DEONTOLOGIA PROFESSIONALE, INDIPENDENZA, OBIETTIVITÀ, RISERVATEZZA E SEGRETO PROFESSIONALE***Articolo 21***Deontologia professionale**

1. Gli Stati membri assicurano che tutti i revisori legali e tutte le imprese di revisione contabile siano tenuti al rispetto di principi di deontologia professionale. In essi rientrano quanto meno la funzione di interesse pubblico, l'integrità e l'obiettività, la competenza professionale e la diligenza.

(!) GU L 13 del 19.1.2000, pag. 12.

2. Al fine di assicurare la fiducia nella funzione di revisione e l'applicazione uniforme del paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione può adottare misure di esecuzione in materia di principi che disciplinano la deontologia professionale secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2.

#### Articolo 22

##### **Indipendenza e obiettività**

1. Gli Stati membri assicurano che il revisore legale e/o l'impresa di revisione contabile che effettuano la revisione legale dei conti di un ente siano indipendenti da quest'ultimo e non siano in alcun modo coinvolti nel suo processo decisionale.

2. Gli Stati membri provvedono affinché un revisore legale o un'impresa di revisione contabile non effettui la revisione legale dei conti di un ente qualora tra tale ente e il revisore legale o l'impresa di revisione contabile o la rete sussistano relazioni finanziarie, d'affari, di lavoro o di altro genere, dirette o indirette (comprese quelle derivanti dalla prestazione di servizi aggiuntivi diversi dalla revisione contabile), dalle quali un terzo informato, obiettivo e ragionevole trarrebbe la conclusione che l'indipendenza del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile risulta compromessa. Se l'indipendenza del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile rischia di essere compromessa, come in caso di autoriesame, interesse personale, esercizio del patrocinio legale, familiarità, fiducia eccessiva o intimidazione, il revisore legale o l'impresa di revisione contabile devono adottare misure volte a ridurre tali rischi. Se, rispetto alle misure adottate, i rischi sono di tale rilevanza da compromettere l'indipendenza del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile, questi non effettuano la revisione legale dei conti.

Gli Stati membri provvedono inoltre affinché un revisore legale o un'impresa di revisione contabile non effettui la revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico nei casi di autoriesame o di interesse personale, ove ciò sia appropriato per salvaguardare la propria indipendenza.

3. Gli Stati membri assicurano che un revisore legale o un'impresa di revisione contabile documenti nelle carte di lavoro tutti i rischi rilevanti per la sua indipendenza nonché le misure adottate per limitare tali rischi.

4. Al fine di garantire la fiducia nella funzione di revisione e di assicurare l'applicazione uniforme dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2, può adottare misure di esecuzione basate sui principi e concernenti:

- a) i rischi e le misure di cui al paragrafo 2;
- b) le situazioni in cui la rilevanza dei rischi di cui al paragrafo 2 è tale da compromettere l'indipendenza del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile;

- c) i casi di autoriesame e di interesse personale di cui al paragrafo 2, secondo comma, nei quali possono o meno essere effettuate revisioni legali.

#### Articolo 23

##### **Riservatezza e segreto professionale**

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le informazioni e tutti i documenti ai quali un revisore legale o un'impresa di revisione contabile ha accesso quando effettua la revisione legale dei conti siano protetti da regole appropriate in materia di riservatezza e segreto professionale.

2. Le predette regole in materia di riservatezza e di segreto professionale applicabili ai revisori legali o alle imprese di revisione contabile non ostacolano l'applicazione delle disposizioni della presente direttiva.

3. Quando un revisore legale o un'impresa di revisione contabile sono sostituiti da un altro revisore legale o da un'altra impresa di revisione contabile, il revisore legale o l'impresa di revisione contabile uscenti consentono al revisore legale o all'impresa di revisione contabile entrante l'accesso a tutte le informazioni pertinenti concernenti l'ente sottoposto a revisione.

4. I revisori legali e le imprese di revisione contabile che hanno cessato di partecipare ad uno specifico incarico di revisione contabile, così come i revisori legali e le imprese di revisione contabile precedenti, continuano ad essere soggetti alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 per quanto riguarda il suddetto incarico di revisione contabile.

#### Articolo 24

##### **Indipendenza ed obiettività dei revisori legali che effettuano la revisione legale per conto delle imprese di revisione contabile**

Gli Stati membri assicurano che né i proprietari o azionisti dell'impresa di revisione contabile né i membri degli organi di amministrazione, di direzione e di controllo di detta impresa o di un'affiliata intervengano nell'espletamento della revisione legale dei conti in un modo che possa compromettere l'indipendenza e l'obiettività del revisore legale che effettua la revisione legale per conto dell'impresa di revisione contabile.

#### Articolo 25

##### **Corrispettivi per la revisione**

Gli Stati membri assicurano che vengano regolate adeguate che prevedano che i corrispettivi per la revisione legale dei conti:

- a) non siano influenzati né determinati dalla prestazione di servizi aggiuntivi all'ente sottoposto alla revisione contabile;
- b) non siano subordinati ad alcuna condizione.

## CAPO V

## Articolo 27

## PRINCIPI DI REVISIONE E RELAZIONI DI REVISIONE

## Revisioni legali dei conti consolidati

## Articolo 26

## Principi di revisione

1. Gli Stati membri prescrivono che i revisori legali e le imprese di revisione contabile eseguano le revisioni legali dei conti conformemente ai principi di revisione internazionali adottati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2. Gli Stati membri possono applicare un principio di revisione nazionale fintantoché la Commissione non abbia adottato un principio di revisione internazionale concernente la medesima materia. I principi di revisione internazionali adottati sono pubblicati integralmente nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in tutte le lingue ufficiali della Comunità.

2. La Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2, può decidere in merito all'applicabilità nella Comunità dei principi di revisione internazionali. La Commissione adotta principi di revisione internazionali ai fini della loro applicazione nella Comunità solo a condizione che:

- a) siano stati elaborati secondo una procedura appropriata, sotto il controllo pubblico e nella trasparenza necessaria e siano generalmente accettati a livello internazionale;
- b) contribuiscano a un livello elevato di credibilità e di qualità dei conti annuali o dei conti consolidati conformemente ai principi di cui all'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 78/660/CEE e all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 83/349/CEE; e
- c) siano nell'interesse generale europeo.

3. Gli Stati membri possono imporre procedure di revisione od obblighi supplementari o, in casi eccezionali, stralciare parti dei principi di revisione internazionali solo se tali obblighi supplementari derivano da obblighi giuridici nazionali specifici relativi alla portata di revisioni legali dei conti. Gli Stati membri provvedono affinché tali procedure od obblighi supplementari di revisione siano conformi alle disposizioni di cui al paragrafo 2, lettere b) e c), e li comunicano alla Commissione e agli Stati membri prima della loro adozione. Nel caso eccezionale di stralcio di parti di un principio di revisione internazionale, gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri i propri obblighi giuridici nazionali specifici e i motivi del loro mantenimento almeno sei mesi prima della loro adozione a livello nazionale ovvero, nel caso di obblighi già esistenti al momento dell'adozione di un principio di revisione internazionale, entro tre mesi dall'adozione del principio di revisione internazionale in questione.

4. Gli Stati membri possono imporre obblighi supplementari in relazione alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati fino al 29 giugno 2010.

Gli Stati membri assicurano che in caso di revisione legale dei conti consolidati di un gruppo di imprese:

- a) il revisore del gruppo sia pienamente responsabile per la relazione di revisione per quanto riguarda i conti consolidati;
- b) il revisore del gruppo esegue una verifica e conserva la documentazione della verifica da esso effettuata del lavoro di revisione svolto dai revisori contabili di un paese terzo, dai revisori legali, dagli enti di revisione contabile di un paese terzo o dalle imprese di revisione contabile ai fini della revisione contabile del gruppo. La documentazione conservata dal revisore del gruppo è atta a consentire all'autorità competente di verificare adeguatamente il lavoro svolto dal revisore del gruppo;
- c) quando la revisione dei conti di una componente del gruppo di imprese è effettuata da revisori o enti di revisione contabile di un paese terzo che non ha alcun accordo di cooperazione di cui all'articolo 47, il revisore del gruppo ha la responsabilità di garantire che la documentazione relativa al lavoro di revisione svolto dai revisori contabili o dagli enti di revisione contabile del paese terzo, comprese le carte di lavoro pertinenti ai fini della revisione dei conti del gruppo, sia debitamente consegnata, su richiesta, alle autorità responsabili del controllo pubblico. Per garantire tale consegna, il revisore del gruppo conserva una copia di detta documentazione o, in alternativa, concorda con i revisori o gli enti di revisione contabile del paese terzo un accesso adeguato e illimitato, su richiesta, ovvero adotta qualunque altra misura opportuna. Se ostacoli giuridici o di altro tipo impediscono la trasmissione di carte di lavoro da un paese terzo al revisore del gruppo, la documentazione conservata dal revisore del gruppo deve includere la prova che egli ha adottato le opportune misure per avere accesso alla documentazione di revisione e, nel caso di ostacoli diversi da quelli derivanti dalla normativa nazionale, la prova degli ostacoli incontrati.

## Articolo 28

## Relazioni di revisione

1. Quando la revisione legale dei conti è effettuata da un'impresa di revisione contabile, la relazione di revisione è firmata almeno dal revisore legale/dai revisori legali che effettuano la revisione legale per conto dell'impresa di revisione contabile. In circostanze eccezionali, gli Stati membri possono prevedere che tale firma non debba essere resa pubblica, qualora il fatto di renderla pubblica possa comportare una minaccia grave e imminente per la sicurezza personale di qualsiasi persona. In ogni caso, i nomi delle persone interessate sono noti alle autorità competenti.

2. Fatto salvo l'articolo 51 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 78/660/CEE, se la Commissione non ha adottato uno schema comune di relazione di revisione a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, della presente direttiva, al fine di rafforzare la fiducia del pubblico nella funzione di revisione essa può adottare, secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2, uno schema comune di relazioni di revisione per i conti annuali o consolidati che siano stati redatti conformemente ai principi contabili internazionali approvati.

#### CAPO VI

### CONTROLLO DELLA QUALITÀ

#### Articolo 29

#### Sistemi di controllo della qualità

1. Ciascuno Stato membro assicura che tutti i revisori legali e le imprese di revisione contabile siano soggetti ad un sistema di controllo della qualità che soddisfi quanto meno i seguenti criteri:

- a) il sistema di controllo della qualità è organizzato in modo tale da essere indipendente dai revisori legali e dalle imprese di revisione contabile oggetto del controllo di qualità ed è soggetto al controllo pubblico di cui al capo VIII;
- b) il finanziamento del sistema di controllo della qualità è sicuro ed esente da qualsiasi influenza indebita da parte dei revisori legali o delle imprese di revisione contabile;
- c) il sistema di controllo della qualità è dotato di risorse adeguate;
- d) le persone che effettuano controlli della qualità hanno la formazione e l'esperienza professionale adeguate in materia di revisione legale dei conti e di informativa finanziaria, nonché una formazione specifica in materia di controllo della qualità;
- e) la selezione delle persone che verranno incaricate di eseguire le verifiche per specifici controlli della qualità avviene in base ad una procedura obiettiva volta ad evitare qualsiasi conflitto di interesse tra le predette persone e il revisore legale o l'impresa di revisione contabile oggetto del controllo della qualità;
- f) il controllo della qualità, basato su una verifica adeguata dei documenti di revisione selezionati, include una valutazione della conformità ai principi di revisione e ai requisiti di indipendenza applicabili, della quantità e qualità delle risorse investite, dei corrispettivi per la revisione nonché del sistema interno di controllo della qualità nell'impresa di revisione contabile;
- g) il controllo della qualità è oggetto di una relazione contenente le principali conclusioni di tale controllo;
- h) il controllo della qualità ha luogo almeno ogni sei anni;

i) i risultati globali del sistema di controllo della qualità sono pubblicati annualmente;

j) le raccomandazioni formulate a seguito dei controlli della qualità sono recepite dal revisore legale o dall'impresa di revisione contabile entro un termine ragionevole.

In caso di mancato recepimento delle raccomandazioni di cui alla lettera j), il revisore legale o l'impresa di revisione contabile sono soggetti, ove applicabili, a misure o sanzioni disciplinari di cui all'articolo 30.

2. La Commissione può, secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2, adottare misure di esecuzione atte a rafforzare la fiducia del pubblico nella funzione di revisione e ad assicurare l'applicazione uniforme del paragrafo 1, lettere a), b) e da e) a j).

#### CAPO VII

### INDAGINI E SANZIONI

#### Articolo 30

#### Sistemi di indagine e sanzioni

1. Gli Stati membri assicurano che vi siano efficaci sistemi di indagine e sanzioni per individuare, correggere e prevenire un non corretto svolgimento di una revisione legale dei conti.

2. Fatti salvi i regimi nazionali in materia di responsabilità civile, gli Stati membri prevedono sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive nei confronti dei revisori legali e delle imprese di revisione contabile, qualora le revisioni legali dei conti non siano effettuate conformemente alle disposizioni di applicazione della presente direttiva.

3. Gli Stati membri prevedono che le misure adottate e le sanzioni irrogate a revisori legali e a imprese di revisione contabile vengano rese pubbliche in modo appropriato. Il sistema di sanzioni deve includere la possibilità di revocare l'abilitazione.

#### Articolo 31

#### Responsabilità dei revisori legali

Anteriormente al 1° gennaio 2007 la Commissione presenta una relazione sull'impatto che la normativa nazionale vigente in materia di responsabilità nel contesto dello svolgimento di revisioni legali dei conti esercita sui mercati europei dei capitali e sulle condizioni di assicurazione per i revisori legali e le imprese di revisione contabile; detta relazione comprende un'analisi obiettiva delle limitazioni della responsabilità patrimoniale. La Commissione procede, se del caso, a una consultazione pubblica. Alla luce della relazione di cui sopra e ove lo ritenga opportuno, la Commissione presenta raccomandazioni agli Stati membri.

## CAPO VIII

## Articolo 33

**CONTROLLO PUBBLICO E ACCORDI TRA STATI MEMBRI****Cooperazione tra i sistemi di controllo pubblico a livello comunitario**

## Articolo 32

**Principi in materia di controllo pubblico**

1. Gli Stati membri organizzano un sistema efficace di controllo pubblico dei revisori legali e delle imprese di revisione contabile basato sui principi di cui ai paragrafi da 2 a 7.

2. Tutti i revisori legali e tutte le imprese di revisione contabile sono soggetti ad un controllo pubblico.

3. Il sistema di controllo pubblico è diretto da persone esterne alla professione di revisore che abbiano buone conoscenze nelle materie rilevanti per la revisione legale. Gli Stati membri possono tuttavia consentire ad una minoranza di persone della professione di partecipare alla direzione di tale sistema. Le persone che partecipano alla direzione del sistema di controllo pubblico sono selezionate secondo una procedura di nomina indipendente e trasparente.

4. Il sistema di controllo pubblico assume la responsabilità finale del controllo:

- a) dell'abilitazione e dell'iscrizione all'albo dei revisori legali e delle imprese di revisione contabile;
- b) dell'adozione dei principi di deontologia professionale, dei principi di controllo interno della qualità e dei principi di revisione; e
- c) della formazione continua, del controllo della qualità e dei sistemi investigativi e disciplinari.

5. Il sistema di controllo pubblico può svolgere, se necessario, indagini sui revisori legali e sulle imprese di revisione contabile e adottare le misure appropriate.

6. Il sistema di controllo pubblico è trasparente. La trasparenza richiesta include la pubblicazione dei programmi di lavoro annuali e delle relazioni annuali sull'attività.

7. Il sistema di controllo pubblico è dotato di risorse finanziarie adeguate. Il finanziamento del sistema di controllo pubblico è sicuro ed esente da qualsiasi influenza indebita da parte dei revisori legali o delle imprese di revisione contabile.

Gli Stati membri assicurano che gli accordi per i sistemi di controllo pubblico consentano un'efficace cooperazione a livello comunitario tra le attività dei sistemi di controllo degli Stati membri. A tal fine ciascuno Stato membro designa un ente responsabile di assicurare la cooperazione.

## Articolo 34

**Mutuo riconoscimento degli accordi tra gli Stati membri**

1. Gli accordi degli Stati membri rispettano il principio della competenza, in materia di regolamentazione e di controllo pubblico, dello Stato membro, nel quale il revisore legale o l'impresa di revisione contabile sono stati abilitati e nel quale l'ente sottoposto alla revisione contabile ha la sede statutaria.

2. In caso di revisione legale dei conti consolidati, lo Stato membro che prescrive tale revisione non può imporre rispetto ad essa obblighi aggiuntivi in materia di iscrizione all'albo, di controllo della qualità, di principi di revisione, di deontologia professionale e di indipendenza al revisore legale o all'impresa di revisione contabile che effettua la revisione legale dei conti di una controllata stabilita in un altro Stato membro.

3. Nel caso di una società i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato in uno Stato membro diverso da quello in cui tale società ha la sede statutaria, lo Stato membro nel quale tali valori mobiliari sono negoziati non può imporre, rispetto alla revisione legale dei conti, obblighi aggiuntivi in materia di iscrizione all'albo, di controllo della qualità, di principi di revisione, di deontologia professionale e di indipendenza al revisore legale o all'impresa di revisione contabile che effettua la revisione legale dei conti annuali o dei conti consolidati di tale società.

## Articolo 35

**Designazione delle autorità competenti**

1. Gli Stati membri designano una o più autorità competenti per le funzioni di cui alla presente direttiva e ne informano la Commissione.

2. Le autorità competenti sono organizzate in modo tale da evitare conflitti di interessi.

## Articolo 36

**Segreto professionale e cooperazione tra gli Stati membri**

1. Le autorità competenti degli Stati membri responsabili dell'abilitazione, dell'iscrizione all'albo, del controllo della qualità, dell'ispezione e della disciplina cooperano tra loro ogni qual volta necessario per assolvere i rispettivi compiti a norma della presente direttiva. Le autorità competenti di uno Stato membro responsabili dell'abilitazione, dell'iscrizione all'albo, del controllo della qualità, dell'ispezione e della disciplina prestano assistenza alle autorità competenti degli altri Stati membri. In particolare, le autorità competenti si scambiano informazioni e cooperano nelle indagini connesse con lo svolgimento delle revisioni legali dei conti.

2. L'obbligo del segreto d'ufficio si applica a tutti coloro che prestano o hanno prestato la loro attività in seno alle autorità competenti. Le informazioni coperte dal segreto d'ufficio non possono essere rivelate a nessun'altra persona o autorità, se non in virtù di una legge o di una procedura regolamentare o amministrativa di uno Stato membro.

3. Il paragrafo 2 non osta a che le autorità competenti si scambino informazioni riservate. Le informazioni scambiate sono coperte dall'obbligo del segreto d'ufficio, cui sono tenuti coloro che prestano o hanno prestato la loro attività in seno alle autorità competenti.

4. Le autorità competenti provvedono, su richiesta, a comunicare senza indugio le informazioni necessarie per le finalità di cui al paragrafo 1. Se del caso, le autorità competenti cui la richiesta è indirizzata adottano senza indugio le misure necessarie al fine di reperire le informazioni richieste. Le informazioni così fornite sono coperte dal segreto d'ufficio, cui sono soggetti coloro che prestano o hanno prestato la loro attività in seno alle autorità competenti che hanno ricevuto l'informazione.

Qualora l'autorità competente destinataria della richiesta non sia in grado di fornire senza indugio le informazioni, essa notifica all'autorità competente richiedente i motivi dell'impedimento.

Le autorità competenti possono rifiutare di soddisfare una richiesta di informazioni qualora:

a) la loro comunicazione possa pregiudicare la sovranità, la sicurezza o l'ordine pubblico dello Stato membro destinatario della richiesta o violare norme nazionali di sicurezza; o

b) dinanzi alle autorità dello Stato membro destinatario della richiesta sia già stato avviato un procedimento giudiziario per gli stessi fatti e contro lo stesso revisore legale o la stessa impresa di revisione contabile; o

c) le autorità dello Stato membro destinatario della richiesta abbiano già pronunciato una sentenza definitiva per gli stessi fatti e a carico degli stessi revisori legali o delle stesse imprese di revisione legale.

Fatti salvi gli obblighi che loro incombono nell'ambito di procedimenti giudiziari, le autorità competenti che ricevono informazioni a norma del paragrafo 1 possono utilizzarle esclusivamente per l'espletamento delle loro funzioni, così come definite nella presente direttiva, e nell'ambito di procedimenti amministrativi o giudiziari specificamente legati all'esercizio di tali funzioni.

5. Qualora un'autorità competente giunga alla conclusione che sono in atto o sono state svolte attività contrarie alle disposizioni della presente direttiva sul territorio di un altro Stato membro, essa notifica tale conclusione nel modo più preciso possibile all'autorità competente dell'altro Stato membro. Quest'ultima adotta le misure opportune e informa l'autorità competente notificante dell'esito e, nella misura del possibile, degli eventuali sviluppi intermedi significativi della sua azione.

6. L'autorità competente di uno Stato membro può altresì chiedere che vengano compiute indagini sul territorio di un altro Stato membro, ad opera dell'autorità competente di quest'ultimo.

Essa può inoltre chiedere che venga consentito ad alcuni suoi rappresentanti di accompagnare il personale dell'autorità competente dell'altro Stato membro nell'espletamento delle indagini.

Le indagini sono soggette al controllo generale dello Stato membro nel cui territorio esse hanno luogo.

Le autorità competenti possono rifiutarsi di accogliere la richiesta di compiere indagini a norma del primo comma o di acconsentire a che il loro personale sia accompagnato da personale di un'autorità competente di un altro Stato membro a norma del secondo comma, qualora:

a) le indagini in questione possano pregiudicare la sovranità, la sicurezza o l'ordine pubblico dello Stato membro destinatario della richiesta; ovvero

b) nello Stato membro destinatario della richiesta sia già stato avviato un procedimento giudiziario per gli stessi fatti e contro le stesse persone; ovvero

c) le autorità dello Stato membro destinatario della richiesta abbiano già pronunciato una sentenza definitiva per gli stessi fatti a carico delle stesse persone.

7. Per facilitare la cooperazione con le autorità competenti, la Commissione può, secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2, adottare misure di esecuzione in merito alle procedure di scambio di informazioni e alle modalità delle indagini transfrontaliere di cui ai paragrafi 2, 3 e 4, del presente articolo.

#### CAPO IX

#### DESIGNAZIONE E REVOCA

##### Articolo 37

#### Designazione dei revisori legali o delle imprese di revisione contabile

1. Il revisore legale o l'impresa di revisione contabile sono designati dall'assemblea generale degli azionisti o dei membri dell'ente sottoposto alla revisione contabile.

2. Gli Stati membri possono prevedere altri sistemi o modalità di designazione del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile, purché tali sistemi o modalità mirino ad assicurare l'indipendenza del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile rispetto ai membri esecutivi dell'organo di amministrazione o all'organo di direzione dell'ente sottoposto alla revisione contabile.

##### Articolo 38

#### Revoca e dimissioni dei revisori legali o delle imprese di revisione contabile

1. Gli Stati membri assicurano che i revisori legali o le imprese di revisione contabile possano essere revocati solo per giusta causa. Divergenze di opinioni in merito ad un trattamento contabile o a procedure di revisione non costituiscono giusta causa di revoca.

2. Gli Stati membri assicurano che l'ente sottoposto alla revisione contabile e il revisore legale o l'impresa di revisione contabile informino l'autorità o le autorità responsabili del controllo pubblico in merito alla revoca o alle dimissioni del revisore o dell'impresa di revisione durante il mandato, fornendo una spiegazione adeguata delle ragioni che le hanno motivate.

#### CAPO X

#### DISPOSIZIONI SPECIALI RIGUARDANTI LE REVISIONI LEGALI DEI CONTI DEGLI ENTI DI INTERESSE PUBBLICO

##### Articolo 39

#### Applicazione agli enti di interesse pubblico non quotati

Gli Stati membri possono esentare dall'applicazione di uno o più obblighi di cui al presente capo gli enti di interesse pubblico che non hanno emesso valori mobiliari ammessi alla negoziazione su un mercato regolamentato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 14), della direttiva 2004/39/CE e i loro revisori legali o le loro imprese di revisione contabile.

##### Articolo 40

#### Relazione di trasparenza

1. Gli Stati membri assicurano che i revisori legali e le imprese di revisione contabile che effettuano la revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico pubblicino sui loro siti web, entro tre mesi dalla fine di ogni esercizio finanziario, relazioni di trasparenza annuale che includano quanto meno le informazioni seguenti:

- a) una descrizione della loro struttura giuridica e di proprietà;
- b) quando l'impresa di revisione contabile appartiene ad una rete, una descrizione di tale rete e delle disposizioni giuridiche e strutturali che la regolano;
- c) una descrizione della loro struttura di governo;
- d) una descrizione del sistema interno di controllo della qualità ed una dichiarazione dell'organo di amministrazione o di direzione sull'efficacia del suo funzionamento;
- e) un'indicazione di quando si è svolto l'ultimo controllo della qualità di cui all'articolo 29;
- f) un elenco degli enti di interesse pubblico i cui conti sono stati oggetto della revisione legale ad opera dell'impresa di revisione contabile nell'esercizio finanziario passato;
- g) una dichiarazione sulle prassi intese a garantire l'indipendenza dell'impresa di revisione contabile, che confermi altresì che è stata effettuata una verifica interna di tale indipendenza;
- h) una dichiarazione sulla politica seguita dall'impresa di revisione contabile per quanto riguarda la formazione continua dei revisori legali di cui all'articolo 13;

- i) informazioni finanziarie sull'importanza dell'impresa di revisione contabile, quali il fatturato totale suddiviso tra corrispettivi per la revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati e corrispettivi per altri servizi di verifica (assurance services), servizi di consulenza fiscale e altri servizi diversi dalla revisione contabile;
- j) informazioni sulla base per il calcolo della remunerazione dei soci.

In circostanze eccezionali, gli Stati membri possono derogare al disposto di cui alla lettera f) nella misura necessaria a limitare una minaccia grave e imminente per la sicurezza personale di qualsiasi persona.

2. La relazione di trasparenza è firmata dal revisore legale o dall'impresa di revisione contabile, a seconda dei casi. Tale firma può ad esempio essere una firma elettronica quale definita nell'articolo 2, punto 1), della direttiva 1999/93/CE.

#### Articolo 41

### Comitato per il controllo interno e per la revisione contabile

1. Ciascun ente di interesse pubblico è dotato di un comitato per il controllo interno e per la revisione contabile. Gli Stati membri stabiliscono se il comitato debba essere composto dai membri non esecutivi dell'organo di amministrazione e/o dai membri dell'organo di controllo dell'ente stesso sottoposto a revisione e/o da membri designati dall'assemblea generale degli azionisti. Almeno un membro del comitato deve essere indipendente e competente in materia di contabilità e/o di revisione contabile.

Gli Stati membri possono permettere che negli enti di interesse pubblico che soddisfano i criteri dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera f), della direttiva 2003/71/CE<sup>(1)</sup> le funzioni assegnate al comitato per il controllo interno e per la revisione contabile siano svolte dall'organo di amministrazione o di controllo nel suo insieme, a condizione, almeno, che quando il presidente di tale organo è un membro con incarichi esecutivi, non sia presidente del comitato per il controllo interno e per la revisione contabile.

2. Fatta salva la responsabilità dei membri dell'organo di amministrazione, di direzione o di controllo o di altri membri designati dall'assemblea generale degli azionisti dell'ente sottoposto a revisione, il comitato per il controllo interno e per la revisione contabile è incaricato tra l'altro:

- a) di monitorare il processo di informativa finanziaria;
- b) di controllare l'efficacia dei sistemi di controllo interno, di revisione interna, se applicabile, e di gestione del rischio;
- c) di monitorare la revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati;
- d) di verificare e monitorare l'indipendenza del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile, in particolare per

quanto concerne la prestazione di servizi aggiuntivi all'ente sottoposto alla revisione contabile.

3. In un ente di interesse pubblico la proposta dell'organo di amministrazione o dell'organo di controllo di designare un revisore legale o un'impresa di revisione contabile è basata su una raccomandazione formulata dal comitato per il controllo interno e per la revisione contabile.

4. Il revisore legale o l'impresa di revisione contabile presenta una relazione al comitato per il controllo interno e per la revisione contabile sulle questioni fondamentali emerse in sede di revisione legale, in particolare su importanti lacune nel controllo interno in relazione al processo di informativa finanziaria.

5. Gli Stati membri possono consentire o stabilire che le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 4 non si applichino agli enti di interesse pubblico aventi un organo che svolge funzioni equivalenti a quelle di un comitato per il controllo interno e per la revisione contabile, istituito e operante in conformità di disposizioni vigenti nello Stato membro in cui è registrato l'ente da sottoporre a revisione contabile. In tal caso l'ente comunica qual è l'organo che svolge tali funzioni e ne rende pubblica la composizione.

6. Gli Stati membri possono esentare dall'obbligo di istituire un comitato per il controllo interno e per la revisione contabile:

- a) gli enti di interesse pubblico che costituiscono imprese figlie ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 83/349/CEE, se l'ente soddisfa, a livello di gruppo, i requisiti di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo;
- b) gli enti di interesse pubblico che costituiscono organismi di investimento collettivo quali definiti nell'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 85/611/CEE. Gli Stati membri possono altresì esentare gli enti di interesse pubblico il cui oggetto esclusivo è l'investimento collettivo dei capitali versati dal pubblico, il cui funzionamento è soggetto al principio della ripartizione dei rischi e che non cercano di acquisire il controllo legale o gestionale di uno qualsiasi degli emittenti degli investimenti sottostanti, a condizione che detti organismi d'investimento collettivo siano autorizzati e assoggettati alla vigilanza delle autorità competenti e che dispongano di un depositario avente funzioni equivalenti a quelle previste dalla direttiva 85/611/CEE;
- c) gli enti di interesse pubblico la cui unica attività consiste nell'emettere valori mobiliari a fronte di operazioni di cartolarizzazione quali definiti nell'articolo 2, punto 5), del regolamento (CE) n. 809/2004 della Commissione<sup>(2)</sup>. In tali casi lo Stato membro esige che l'ente in questione illustri al pubblico i motivi per cui ritiene non opportuno disporre di un comitato per il controllo interno e per la revisione contabile ovvero di un organo di amministrazione o di controllo incaricato di svolgere le funzioni di comitato per il controllo interno e per la revisione contabile;

<sup>(1)</sup> Direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 novembre 2003, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari (GU L 345 del 31.12.2003, pag. 64).

<sup>(2)</sup> GU L 149 del 30.4.2004, pag. 1.

d) gli enti creditizi ai sensi dell'articolo 1, punto 1), della direttiva 2000/12/CE le cui azioni non sono ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato di uno Stato membro a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 14), della direttiva 2004/39/CE e che hanno, in modo continuo o ripetuto, emesso esclusivamente titoli di debito, purché il totale dell'importo nominale di tutti i titoli in questione resti inferiore a 100 000 000 EUR, e che non abbiano pubblicato un prospetto a norma della direttiva 2003/71/CE.

#### Articolo 42

### Indipendenza

1. In aggiunta alle disposizioni di cui agli articoli 22 e 24, gli Stati membri assicurano che i revisori legali o le imprese di revisione contabile che effettuano la revisione legale dei conti di un ente di interesse pubblico:

- a) confermino ogni anno per iscritto al comitato per il controllo interno e per la revisione contabile la loro indipendenza dall'ente di interesse pubblico sottoposto alla revisione contabile;
- b) comunichino ogni anno al comitato per il controllo interno e per la revisione contabile gli eventuali servizi supplementari forniti all'ente sottoposto alla revisione contabile; e
- c) discutano con il comitato per il controllo interno e per la revisione contabile i rischi alla loro indipendenza e le misure applicate per limitare tali rischi, da essi documentati a norma dell'articolo 22, paragrafo 3.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il responsabile o i responsabili della revisione legale di un ente sia/siano sostituito/i nell'incarico di revisione legale dei conti entro sette anni dalla data di designazione e possa/possano nuovamente partecipare all'incarico di revisione legale dell'ente decorso un periodo minimo di due anni dall'avvenuta sostituzione.

3. Il revisore legale o il responsabile della revisione legale per conto di un'impresa di revisione contabile non sono autorizzati ad accettare una funzione dirigenziale di rilievo nell'ente sottoposto alla revisione contabile prima che sia trascorso un periodo di almeno due anni dalle loro dimissioni dall'incarico di revisione legale dei conti in qualità di revisore o di responsabile della revisione.

#### Articolo 43

### Controllo della qualità

Il controllo della qualità di cui all'articolo 29 per i revisori legali o le imprese di revisione contabile che effettuano la revisione legale dei conti degli enti di interesse pubblico deve aver luogo quanto meno ogni tre anni.

#### CAPO XI

### ASPETTI INTERNAZIONALI

#### Articolo 44

### Abilitazione dei revisori di paesi terzi

1. Su base di reciprocità, le autorità competenti di uno Stato membro possono abilitare un revisore di un paese terzo alla funzione di revisore legale, a condizione che la persona in questione dimostri di ottemperare a requisiti equivalenti a quelli di cui all'articolo 4 e agli articoli da 6 a 13.

2. Prima di rilasciare l'abilitazione a un revisore di un paese terzo che ottempera ai requisiti di cui al paragrafo 1, le autorità competenti di uno Stato membro applicano i requisiti di cui all'articolo 14.

#### Articolo 45

### Iscrizione all'albo e controllo dei revisori e degli enti di revisione contabile di paesi terzi

1. Le autorità competenti di uno Stato membro, a norma degli articoli 15, 16 e 17, iscrivono all'albo tutti i revisori e gli enti di revisione contabile di paesi terzi che presentino una relazione di revisione riguardante i conti annuali o i conti consolidati di una società avente sede al di fuori della Comunità i cui valori mobiliari siano ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato del suddetto Stato membro ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 14), della direttiva 2004/39/CE, tranne quando la società sia emittente esclusivamente di titoli di debito ammessi alla negoziazione su un mercato regolamentato in uno Stato membro ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2004/109/CE<sup>(1)</sup> del valore nominale unitario di almeno 50 000 EUR o, nel caso di titoli di debito in un'altra valuta, equivalente ad almeno 50 000 EUR alla data dell'emissione.

2. Si applicano gli articoli 18 e 19.

3. Gli Stati membri assoggettano i revisori contabili e gli enti di revisione contabile di paesi terzi iscritti all'albo ai loro sistemi nazionali di controllo pubblico, di controllo della qualità e di indagini e sanzioni. Uno Stato membro può esentare il revisore contabile o l'ente di revisione contabile di paesi terzi iscritti all'albo dall'essere soggetti al suo sistema di controllo della qualità, qualora un altro Stato membro, o un sistema di controllo della qualità di un paese terzo ritenuto equivalente a norma dell'articolo 46, abbia effettuato un controllo della qualità del revisore o dell'ente di revisione del paese terzo di cui trattasi nel corso dei tre anni precedenti.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato (GU L 390 del 31.12.2004, pag. 38).

4. Fatto salvo l'articolo 46, le relazioni di revisione riguardanti i conti annuali o i conti consolidati di cui al paragrafo 1 del presente articolo, redatte da revisori o enti di revisione contabile di paesi terzi che non sono iscritti all'albo dello Stato membro, sono prive di effetti giuridici in tale Stato membro.

5. Uno Stato membro può iscrivere all'albo un ente di revisione contabile di paesi terzi soltanto se:

- a) soddisfa requisiti equivalenti a quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 3;
- b) la maggioranza dei membri dell'organo di amministrazione o di direzione dell'ente di revisione contabile del paese terzo soddisfa requisiti equivalenti a quelli di cui agli articoli da 4 a 10;
- c) il revisore proveniente da un paese terzo incaricato della revisione legale per conto dell'ente di revisione contabile di un paese terzo soddisfa requisiti equivalenti a quelli di cui agli articoli da 4 a 10;
- d) le revisioni dei conti annuali o dei conti consolidati di cui al paragrafo 1 sono effettuate conformemente ai principi di revisione internazionali di cui all'articolo 26, nonché agli obblighi di cui agli articoli 22, 24 e 25, o conformemente a principi e obblighi equivalenti;
- e) pubblica sul suo sito web una relazione di trasparenza annuale che contiene le informazioni di cui all'articolo 40 od ottempera a obblighi di informativa equivalenti.

6. Ai fini dell'applicazione uniforme del paragrafo 5, lettera d), l'equivalenza, cui in esso si fa riferimento, è valutata dalla Commissione in cooperazione con gli Stati membri ed è la Commissione che decide in merito secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2. In attesa di tale decisione della Commissione, gli Stati membri possono valutare l'equivalenza di cui al paragrafo 5, lettera d), fintantoché la Commissione non sia pervenuta a una decisione.

#### Articolo 46

#### **Deroga in caso di equivalenza**

1. Gli Stati membri possono non applicare o modificare i requisiti di cui all'articolo 45, paragrafi 1 e 3, su base di reciprocità solo a condizione che gli enti di revisione contabile o i revisori di paesi terzi siano soggetti, nel paese terzo in cui hanno sede, a sistemi di controllo pubblico, di controllo della qualità, di indagini e sanzioni che soddisfino requisiti equivalenti a quelli di cui agli articoli 29, 30 e 32.

2. Ai fini dell'applicazione uniforme del paragrafo 1 del presente articolo, l'equivalenza, cui in esso si fa riferimento, è valutata dalla Commissione in cooperazione con gli Stati

membri ed è la Commissione che decide in merito secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2. Gli Stati membri possono valutare l'equivalenza di cui al paragrafo 1 del presente articolo o basarsi sulle valutazioni condotte da altri Stati membri fintantoché la Commissione non sia pervenuta a una decisione. Se la Commissione decide che il requisito di equivalenza di cui al paragrafo 1 del presente articolo non è stato rispettato, essa può permettere agli enti di revisione contabile e ai revisori interessati di continuare le loro attività di revisione conformemente ai requisiti dello Stato membro in questione per un periodo transitorio adeguato.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione:

- a) le loro valutazioni dell'equivalenza di cui al paragrafo 2; e
- b) gli elementi principali delle loro disposizioni di cooperazione con sistemi di controllo pubblico, di controllo della qualità, di indagini e sanzioni del paese terzo, sulla base del paragrafo 1.

#### Articolo 47

#### **Cooperazione con le autorità competenti di paesi terzi**

1. Gli Stati membri possono autorizzare la trasmissione alle autorità competenti di un paese terzo di carte di lavoro o altri documenti detenuti da revisori legali o da imprese di revisione contabile da loro abilitati soltanto a condizione che:

- a) tali carte di lavoro o altri documenti richiesti riguardino la revisione dei conti di società che hanno emesso valori mobiliari in tale paese terzo o che fanno parte di un gruppo che redige i conti consolidati nel paese terzo in questione;
- b) la trasmissione abbia luogo tramite le autorità competenti del paese d'origine all'indirizzo delle autorità competenti di tale paese terzo e su richiesta di queste ultime;
- c) le autorità competenti di tale paese terzo soddisfino condizioni che sono state considerate adeguate a norma del paragrafo 3;
- d) siano stati convenuti accordi di cooperazione basati sulla reciprocità tra le autorità competenti interessate;
- e) la trasmissione di dati personali al paese terzo sia conforme al capo IV della direttiva 95/46/CE.

2. Gli accordi di cooperazione di cui al paragrafo 1, lettera d), garantiscono che:

- a) i motivi della richiesta di carte di lavoro e di altri documenti siano comunicati dalle autorità competenti;
- b) i soggetti che prestino o abbiano prestato la loro attività in seno alle autorità competenti del paese terzo che ricevono l'informazione siano soggetti all'obbligo del segreto d'ufficio;

c) le autorità competenti del paese terzo possano utilizzare le carte di lavoro e gli altri documenti trasmessi solo ai fini dell'esercizio di funzioni di controllo pubblico, di controllo della qualità e di indagine che soddisfino requisiti equivalenti a quelli di cui agli articoli 29, 30 e 32;

d) sia possibile rifiutare di soddisfare la richiesta dell'autorità competente del paese terzo quando:

— la trasmissione di tali carte di lavoro o altri documenti detenuti da un revisore legale dei conti o da un'impresa di revisione contabile può mettere a repentaglio la sovranità, la sicurezza o l'ordine pubblico della Comunità o dello Stato membro destinatario della richiesta,

— quando sia già stato avviato un procedimento giudiziario per gli stessi fatti e contro le stesse persone dinanzi alle autorità dello Stato membro destinatario della richiesta.

3. L'adeguatezza delle condizioni di cui al paragrafo 1, lettera c), viene decisa dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2, al fine di agevolare la cooperazione tra autorità competenti. La valutazione di tale adeguatezza avviene in collaborazione con gli Stati membri ed è basata sui requisiti di cui all'articolo 36 o su risultati funzionali essenzialmente equivalenti. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per conformarsi alla decisione della Commissione.

4. In casi eccezionali e in deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare i revisori legali e le imprese di revisione contabile da loro abilitati a trasmettere carte di lavoro ed altri documenti direttamente alle autorità competenti di un paese terzo a condizione che:

a) le autorità competenti di tale paese terzo abbiano avviato delle indagini;

b) la trasmissione di tali documenti non sia incompatibile con gli obblighi ai quali i revisori legali e le imprese di revisione contabile debbono adempiere in caso di trasmissione di carte di lavoro ed altri documenti all'autorità competente del loro paese di origine;

c) siano previsti accordi di cooperazione con le autorità competenti di tale paese terzo che consentano, alle autorità competenti dello Stato membro, reciproco accesso diretto alle carte di lavoro e ad altri documenti di enti di revisione contabile del paese terzo;

d) l'autorità competente richiedente del paese terzo informi in anticipo l'autorità competente del paese di origine del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile di ciascuna richiesta diretta di informazioni, indicandone le motivazioni;

e) siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 2.

5. La Commissione può specificare i casi eccezionali di cui al paragrafo 4 del presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 48, paragrafo 2, al fine di agevolare la cooperazione

tra autorità competenti e di assicurare l'applicazione uniforme di detto paragrafo.

6. Gli Stati membri comunicano alla Commissione gli accordi di cooperazione di cui ai paragrafi 1 e 4.

## CAPO XII

### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

#### Articolo 48

#### Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato (di seguito «il comitato»).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

4. Fatte salve le misure di esecuzione già adottate e ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 26, allo scadere di un termine di due anni dall'adozione della presente direttiva e al più tardi il 1° aprile 2008 viene sospesa l'applicazione delle sue disposizioni che prevedono l'adozione di norme tecniche, emendamenti e decisioni a norma del paragrafo 2. Su proposta della Commissione, il Parlamento europeo e il Consiglio possono rinnovare le disposizioni interessate secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato e a tal fine le riesaminano prima dello scadere del termine o della data sopra indicati.

#### Articolo 49

### Modifica della direttiva 78/660/CEE e della direttiva 83/349/CEE

1. La direttiva 78/660/CEE è modificata come segue:

a) all'articolo 43, paragrafo 1, è aggiunto il punto seguente:

«15) separatamente, l'importo totale dei corrispettivi di competenza nell'esercizio finanziario del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile per la revisione legale dei conti annuali, l'importo totale dei corrispettivi di competenza per gli altri servizi di verifica (assurance services), l'importo totale dei corrispettivi di competenza per i servizi di consulenza fiscale e l'importo totale dei corrispettivi di competenza per altri servizi diversi dalla revisione contabile.

Gli Stati membri possono prevedere che tale obbligo non si applichi se la società è inclusa nei conti consolidati che devono essere redatti a norma dell'articolo 1 della direttiva 83/349/CEE, a condizione che tali indicazioni siano contenute nella nota integrativa dei conti consolidati.»;

b) all'articolo 44, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli Stati membri possono consentire che le società di cui all'articolo 11 redigano la nota integrativa del bilancio in forma abbreviata senza le informazioni di cui all'articolo 43, paragrafo 1, punti da 5) a 12), punto 14), lettera a), e punto 15). Tuttavia, la nota deve contenere le informazioni di cui all'articolo 43, paragrafo 1, punto 6), in totale per tutte le voci interessate.»;

c) all'articolo 45, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il paragrafo 1, lettera b), si applica anche alle indicazioni prescritte dall'articolo 43, paragrafo 1, punto 8).

Gli Stati membri possono autorizzare le società di cui all'articolo 27 ad omettere le indicazioni prescritte dall'articolo 43, paragrafo 1, punto 8). Gli Stati membri possono inoltre autorizzare le società di cui all'articolo 27 ad omettere le indicazioni prescritte dall'articolo 43, paragrafo 1, punto 15), a condizione che tali indicazioni siano fornite al sistema di controllo pubblico di cui all'articolo 32 della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alla revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati (\*), su richiesta dello stesso.

(\*) GU L 157 del 9.6.2006, pag. 87.»

2. All'articolo 34 della direttiva 83/349/CEE è aggiunto il punto seguente:

«16) separatamente, l'importo totale dei corrispettivi di competenza nell'esercizio finanziario del revisore legale o dell'impresa di revisione contabile per la revisione legale dei conti consolidati, l'importo totale dei corrispettivi di competenza per gli altri servizi di verifica (assurance services), l'importo totale dei corrispettivi di competenza per i servizi di consulenza fiscale e l'importo totale dei corrispettivi di competenza per altri servizi diversi dalla revisione contabile.»

#### Articolo 50

#### Abrogazione della direttiva 84/253/CEE

La direttiva 84/253/CEE è abrogata a decorrere dal 29 giugno 2006. I riferimenti alla direttiva abrogata vanno intesi come riferimenti alla presente direttiva.

#### Articolo 51

#### Disposizione transitoria

I revisori legali o le imprese di revisione contabile che sono stati abilitati dalle autorità competenti degli Stati membri a norma della direttiva 84/253/CEE prima dell'entrata in vigore delle disposizioni di cui all'articolo 53, paragrafo 1, sono considerati abilitati a norma della presente direttiva.

#### Articolo 52

#### Armonizzazione minima

Gli Stati membri che esigono la revisione legale dei conti possono imporre obblighi più severi, se non diversamente previsto dalla presente direttiva.

#### Articolo 53

#### Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano anteriormente al 29 giugno 2008 le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. 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 di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

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

#### Articolo 54

#### Entrata in vigore

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

#### Articolo 55

#### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 17 maggio 2006.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

Per il Consiglio

Il presidente

H. WINKLER