

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 81



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

59° anno

31 marzo 2016

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio⁽¹⁾ 51**
- ★ **Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE⁽¹⁾ 99**

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

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

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

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2016/424 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 9 marzo 2016

relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce norme relative agli impianti a fune progettati, costruiti e gestiti per trasportare persone.
- (2) La direttiva 2000/9/CE è basata sui principi del «nuovo approccio» stabiliti nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione ⁽⁴⁾. Essa stabilisce pertanto unicamente i requisiti essenziali di sicurezza applicabili agli impianti a fune, mentre i dettagli tecnici sono adottati dal Comitato europeo di normazione (CEN) e dal Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec), in conformità al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. La conformità alle norme armonizzate così adottate, i cui numeri di riferimento sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fornisce una presunzione di conformità alle prescrizioni della direttiva 2000/9/CE. L'esperienza ha dimostrato che tali principi di base hanno dato buoni risultati in tale settore e che dovrebbero essere mantenuti e ulteriormente promossi.
- (3) L'esperienza acquisita con l'attuazione della direttiva 2000/9/CE ha rivelato la necessità di modificare alcune sue disposizioni al fine di chiarirle e aggiornarle, garantendo così la certezza del diritto, soprattutto per quanto riguarda l'ambito di applicazione e la valutazione della conformità dei sottosistemi.

⁽¹⁾ GU C 451 del 16.12.2014, pag. 81.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 20 gennaio 2016 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 12 febbraio 2016.

⁽³⁾ Direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone (GU L 106 del 3.5.2000, pag. 21).

⁽⁴⁾ GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

- (4) Poiché l'ambito di applicazione, i requisiti essenziali e le procedure di valutazione della conformità devono essere identici in tutti gli Stati membri, non vi è quasi alcuna flessibilità nel recepimento nel diritto nazionale di una direttiva basata sui principi del nuovo approccio. Per semplificare il quadro normativo, è opportuno sostituire la direttiva 2000/9/CE con un regolamento, che è lo strumento giuridico adeguato poiché prevede norme chiare e dettagliate, che non lasciano spazio a differenze di recepimento da parte degli Stati membri, e garantisce quindi un'attuazione uniforme in tutta l'Unione.
- (5) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ stabilisce principi e disposizioni di riferimento comuni da applicare in tutta la normativa di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. È pertanto opportuno adeguare la direttiva 2000/9/CE a tale decisione.
- (6) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce norme concernenti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.
- (7) È opportuno che il presente regolamento rifletta l'ambito di applicazione della direttiva 2000/9/CE. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone utilizzati in particolare nelle località turistiche di alta montagna, nei trasporti urbani o in strutture sportive. Fra gli impianti a fune rientrano principalmente i sistemi di risalita quali funicolari, funivie (funivie a va e vieni, a va o vieni, cabinovie, seggiovie) e sciovie. La trazione mediante cavo e la funzione di trasporto di passeggeri sono i criteri essenziali per determinare se gli impianti a fune siano oggetto del presente regolamento.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi in tutti i suoi elementi ai nuovi impianti a fune, alle modifiche di impianti a fune per cui è necessaria una nuova autorizzazione e disciplina i sottosistemi e i componenti di sicurezza che sono nuovi per il mercato dell'Unione al momento in cui vi sono immessi, vale a dire i sottosistemi e i componenti di sicurezza nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o i sottosistemi e i componenti di sicurezza nuovi o usati importati da un paese terzo. Il presente regolamento non si applica al riposizionamento di impianti a fune installati nel territorio dell'Unione né al riposizionamento di sottosistemi o componenti di sicurezza facenti parte integrante di tali impianti, salvo laddove tale riposizionamento comporti una modifica sostanziale dell'impianto a fune.
- (9) Sono stati sviluppati nuovi tipi di impianti a fune concepiti sia per il trasporto che per le attività ricreative. Occorre che tali impianti siano contemplati dal presente regolamento.
- (10) È opportuno escludere determinati impianti a fune dall'ambito di applicazione del presente regolamento, o perché oggetto di altra normativa specifica di armonizzazione dell'Unione oppure perché adeguatamente regolamentabili a livello nazionale.
- (11) Gli ascensori, compresi gli ascensori a fune, sia verticali che inclinati, che servono in maniera permanente determinati piani di edifici e di costruzioni e non operano tra stazioni di impianti a fune, sono oggetto di una normativa specifica dell'Unione e dovrebbero pertanto essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento. Gli impianti a fune disciplinati dal presente regolamento sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (12) Gli impianti a fune classificati dagli Stati membri come impianti appartenenti al patrimonio storico o culturale, messi in servizio prima del 1° gennaio 1986 e ancora funzionanti, che non abbiano subito modifiche significative di progettazione o costruzione dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento. Tale esclusione si applica anche ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza progettati specificamente per detti impianti a fune. Gli Stati membri dovrebbero assicurare un alto livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone e dei beni riguardo a tali impianti a fune, se necessario tramite la legislazione nazionale.
- (13) Al fine di garantire la certezza del diritto, l'esclusione dei traghetti fluviali a fune dovrebbe riguardare tutti gli impianti a fune i cui utenti o veicoli si trovino sull'acqua, come gli impianti a fune per lo sci nautico.

⁽¹⁾ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

⁽³⁾ Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251).

- (14) Per garantire che gli impianti a fune e le loro infrastrutture, i loro sottosistemi e i loro componenti di sicurezza assicurino un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone e dei beni, è necessario stabilire norme per la progettazione e la costruzione degli impianti a fune.
- (15) Gli Stati membri dovrebbero garantire la sicurezza degli impianti a fune all'atto della loro costruzione, della messa in servizio e durante l'esercizio.
- (16) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare il diritto degli Stati membri di specificare i requisiti che essi reputino necessari per quanto riguarda l'utilizzo del suolo e la pianificazione regionale, e al fine di garantire la salvaguardia dell'ambiente, della salute e della sicurezza delle persone e in particolare dei lavoratori e del personale di servizio durante l'uso degli impianti a fune.
- (17) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare il diritto degli Stati membri di specificare le procedure appropriate per l'autorizzazione dei progetti di impianti a fune, per la loro ispezione prima della loro messa in servizio e per il loro controllo durante l'esercizio.
- (18) Il presente regolamento dovrebbe tenere in considerazione il fatto che la sicurezza degli impianti a fune dipende tanto dai vincoli imposti dal sito quanto dalla qualità delle forniture industriali e dalle relative modalità di assemblaggio, montaggio in loco e controllo durante l'esercizio. Le cause di incidenti gravi possono essere legate alla scelta del sito, al sistema di trasporto in quanto tale, alle strutture o alle modalità di esercizio e manutenzione.
- (19) Sebbene non riguardi l'esercizio degli impianti a fune in quanto tale, il presente regolamento dovrebbe fornire un quadro generale mirato a garantire che tali impianti situati sul territorio degli Stati membri siano gestiti in modo tale da offrire ai passeggeri, al personale di servizio e ai terzi un elevato grado di protezione.
- (20) Gli Stati membri dovrebbero adottare le misure necessarie a garantire che gli impianti a fune siano messi in servizio soltanto se ottemperano alle disposizioni del presente regolamento e se non mettono a rischio la salute o la sicurezza di persone o beni quando debitamente installati, sottoposti a manutenzione e gestiti conformemente alla loro destinazione.
- (21) È opportuno che gli Stati membri stabiliscano procedure di autorizzazione alla costruzione degli impianti a fune progettati, nonché alla loro modifica e messa in servizio, al fine di garantire che tali impianti siano costruiti e montati nel sito di destinazione in modo sicuro, conformemente all'analisi di sicurezza, i cui risultati sono riportati nella relazione sulla sicurezza, e a tutti gli specifici requisiti normativi.
- (22) L'analisi di sicurezza relativa all'impianto a fune in progetto dovrebbe identificare i componenti da cui dipende la sicurezza dell'impianto stesso.
- (23) L'analisi di sicurezza relativa degli impianti a fune progettati dovrebbe tenere conto dei vincoli connessi all'esercizio degli impianti a fune, senza tuttavia compromettere il principio della libera circolazione delle merci per quanto riguarda i sottosistemi e i componenti di sicurezza o la sicurezza degli impianti stessi.
- (24) Le norme relative all'autorizzazione della messa in servizio di impianti a fune rientrano nella sfera di competenza degli Stati membri. L'autorizzazione di messa in servizio è concessa dalle autorità o dagli organismi competenti. Anche il monitoraggio della sicurezza dell'esercizio degli impianti a fune rientra nella sfera di competenza degli Stati membri. Gli Stati membri dovrebbero pertanto determinare la persona responsabile dell'impianto a fune e, di conseguenza, dell'analisi di sicurezza dell'impianto a fune progettato.
- (25) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza degli impianti a fune. I sottosistemi e i componenti di sicurezza conformi al presente regolamento dovrebbero beneficiare del principio della libera circolazione delle merci.
- (26) Dovrebbe essere consentito installare sottosistemi e componenti di sicurezza in un impianto a fune, purché questi permettano la costruzione di impianti a fune conformi alle disposizioni del presente regolamento e che non mettano a rischio la salute o la sicurezza di persone o beni quando siano correttamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati conformemente alla loro destinazione.

- (27) I requisiti essenziali vanno interpretati e applicati in modo da tenere conto dello stato dell'arte al momento della progettazione e della fabbricazione così come dei fattori tecnici ed economici che sono coerenti con un elevato livello di tutela della salute e della sicurezza.
- (28) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza ai requisiti del presente regolamento in funzione del rispettivo ruolo nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di salvaguardia di interessi pubblici quali la salute e la sicurezza delle persone e la tutela dei beni nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (29) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare misure atte a garantire che siano messi a disposizione sul mercato soltanto sottosistemi e componenti di sicurezza conformi alle disposizioni del presente regolamento. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (30) Il fabbricante dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza, che dispone delle conoscenze dettagliate del processo di progettazione e di produzione, è nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. È pertanto opportuno che la valutazione della conformità rimanga un obbligo esclusivo del fabbricante del sottosistema o del componente di sicurezza.
- (31) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici e le autorità nazionali di vigilanza del mercato, gli Stati membri dovrebbero invitare gli operatori economici a indicare l'indirizzo di un sito web oltre all'indirizzo postale.
- (32) È necessario garantire che i sottosistemi e i componenti di sicurezza provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi ai requisiti del presente regolamento e in particolare che i fabbricanti abbiano applicato in merito adeguate procedure di valutazione della conformità dei medesimi. È opportuno pertanto far sì che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato sottosistemi o componenti di sicurezza conformi ai requisiti del presente regolamento e di non immettere sottosistemi o componenti di sicurezza non conformi a tali requisiti o che presentano dei rischi. Si dovrebbe inoltre richiedere agli importatori di accertarsi che siano state svolte le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza e la documentazione redatta dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (33) Il distributore rende disponibile sul mercato un sottosistema o un componente di sicurezza dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato. Egli dovrebbe agire con la dovuta diligenza, per garantire che la sua manipolazione del sottosistema o del componente di sicurezza non incida negativamente sulla sua conformità.
- (34) All'atto dell'immissione sul mercato di un sottosistema o di un componente di sicurezza, ogni importatore dovrebbe indicare sul sottosistema ovvero sul componente di sicurezza il suo nome, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato, nonché l'indirizzo postale al quale può essere contattato e un sito web, se disponibile. Dovrebbero essere previste eccezioni per i casi in cui le dimensioni o la natura del sottosistema o del componente di sicurezza non consentono tale indicazione, compreso il caso in cui l'importatore sarebbe costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul sottosistema o sul componente di sicurezza.
- (35) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un sottosistema o un componente di sicurezza con il proprio nome o marchio d'impresa o che modifichi un sottosistema o un componente di sicurezza in modo tale da poter incidere sulla conformità ai requisiti stabiliti dal presente regolamento dovrebbe essere considerato il fabbricante di tale prodotto e assumersi i relativi obblighi.
- (36) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sui sottosistemi o i componenti di sicurezza in questione.
- (37) Garantire la rintracciabilità di un sottosistema o di un componente di sicurezza in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che ha messo a disposizione sul mercato sottosistemi o componenti di sicurezza non conformi. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi del presente regolamento per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro un sottosistema o un componente di sicurezza o ai quali essi hanno fornito un sottosistema o un componente di sicurezza.

- (38) È opportuno che il presente regolamento si limiti a formulare i requisiti essenziali. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti è necessario prevedere la presunzione di conformità per gli impianti a fune, i sottosistemi e i componenti di sicurezza che sono conformi alle norme armonizzate adottate in forza del regolamento (UE) n. 1025/2012 ai fini della formulazione di specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti, in particolare per quanto riguarda la progettazione, la costruzione e l'esercizio degli impianti a fune.
- (39) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura di obiezione a norme armonizzate che non soddisfano completamente le prescrizioni del presente regolamento.
- (40) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che i sottosistemi e i componenti di sicurezza resi disponibili sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa proporzionalmente al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte fra tali moduli.
- (41) I fabbricanti di sottosistemi e componenti di sicurezza dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma del presente regolamento sulla conformità di un sottosistema o di un componente di sicurezza ai requisiti stabiliti dal presente regolamento e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione. La dichiarazione di conformità UE dovrebbe essere allegata al sottosistema o al componente di sicurezza.
- (42) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie a identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili ai sottosistemi o ai componenti di sicurezza dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (43) La marcatura CE, che indica la conformità di un sottosistema o di un componente di sicurezza, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE e la sua relazione con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. Le norme relative all'apposizione della marcatura CE dovrebbero essere fissate nel presente regolamento.
- (44) Una verifica circa la conformità dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza con i requisiti essenziali di cui al presente regolamento è necessaria per proteggere efficacemente i passeggeri, il personale di servizio e i terzi.
- (45) Le procedure di valutazione della conformità di cui al presente regolamento richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (46) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2000/9/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di prestazioni degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati eseguano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire requisiti obbligatori per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (47) Per garantire un livello coerente di qualità delle valutazioni della conformità, è inoltre necessario stabilire i requisiti da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nella sorveglianza degli organismi notificati.
- (48) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme ai corrispondenti requisiti stabiliti nel presente regolamento.
- (49) Il sistema previsto dal presente regolamento dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accreditamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.

- (50) L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di disporre degli strumenti idonei a effettuare esse stesse tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri la necessaria documentazione attestante che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (51) Spesso, gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i sottosistemi e i componenti di sicurezza da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate che eseguono la valutazione della conformità rispettino gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati in relazione allo svolgimento delle attività di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi che devono essere notificati e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (52) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (53) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relativamente a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che questi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (54) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (55) Le parti interessate dovrebbero avere il diritto di ricorrere contro l'esito di una valutazione di conformità eseguita da un organismo notificato. Per tale motivo, è importante assicurare che sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni adottate dagli organismi notificati.
- (56) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza disciplinati dal presente regolamento si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (57) La direttiva 2000/9/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente di contestare la conformità di un sottosistema o di un componente di sicurezza. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali, è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (58) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consenta di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per i beni. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali sottosistemi e componenti di sicurezza.
- (59) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura adottata da uno Stato membro sia giustificata, non dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a difetti della norma armonizzata.

- (60) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (61) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (62) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi ai sottosistemi e componenti di sicurezza conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per i beni.
- (63) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (64) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma del presente regolamento può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni riguardanti l'applicazione del regolamento stesso che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (65) Ogniquale si esaminino questioni relative al presente regolamento, ad eccezione della sua esecuzione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (66) La Commissione dovrebbe mediante atti di esecuzione e, data la loro particolare natura, deliberando senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, determinare se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di sottosistemi o componenti di sicurezza non conformi siano giustificate o meno.
- (67) È necessario prevedere disposizioni transitorie ragionevoli che consentano che sottosistemi e componenti di sicurezza già immessi sul mercato a norma della direttiva 2000/9/CE siano messi a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti.
- (68) Occorre prevedere disposizioni transitorie che consentano la messa in servizio di impianti a fune già installati a norma della direttiva 2000/9/CE.
- (69) È opportuno che gli Stati membri stabiliscano le sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e della legislazione nazionale adottata a norma dello stesso e provvedano affinché tali norme siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive. Le sanzioni dovrebbero tener conto della gravità, della durata e, se del caso, del carattere intenzionale della violazione. Inoltre le sanzioni dovrebbero considerare se l'operatore economico coinvolto abbia già commesso un'analoga violazione del presente regolamento in passato.
- (70) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire assicurare che gli impianti a fune soddisfino requisiti che offrano un elevato livello di tutela della salute e della sicurezza delle persone e dei beni, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza, non possono essere conseguiti in maniera sufficiente dagli Stati membri ma possono, a motivo della loro portata e dei loro effetti, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può adottare misure conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (71) È pertanto opportuno abrogare la direttiva 2000/9/CE,

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti la messa a disposizione sul mercato e la libera circolazione dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza destinati agli impianti a fune. Contiene inoltre norme relative alla progettazione, alla costruzione e alla messa in servizio degli impianti a fune nuovi.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai nuovi impianti a fune adibiti al trasporto di persone, alle modifiche degli impianti a fune per le quali è richiesta una nuova autorizzazione e ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza destinati agli impianti a fune.
2. Il presente regolamento non si applica:
 - a) agli ascensori di cui alla direttiva 2014/33/UE;
 - b) agli impianti a fune classificati dagli Stati membri come impianti appartenenti al patrimonio storico o culturale, messi in servizio prima del 1° gennaio 1986 e ancora in esercizio, che non abbiano subito modifiche significative di progettazione o costruzione, compresi i sottosistemi e i componenti di sicurezza specificamente progettati per detti impianti;
 - c) agli impianti destinati agli usi agricoli o forestali;
 - d) agli impianti a fune al servizio di rifugi e baite di montagna destinati esclusivamente al trasporto di merci e di persone specificamente designate;
 - e) alle attrezzature fisse e mobili che servono esclusivamente per il divertimento e a scopi ricreativi e non come mezzi adibiti al trasporto di persone;
 - f) agli impianti minerari o ad altri impianti in siti industriali utilizzati per attività industriali;
 - g) agli impianti i cui utenti o veicoli si trovino sull'acqua.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «impianto a fune»: un intero sistema realizzato in un sito, consistente in infrastrutture e sottosistemi, che è progettato, costruito, montato e messo in servizio al fine di trasportare persone e la cui trazione è assicurata da funi disposte lungo il tracciato;
- 2) «sottosistema»: un sistema elencato nell'allegato I, sia singolarmente che in combinazione con altri, destinato ad essere installato in un impianto a fune;
- 3) «infrastruttura»: le strutture delle stazioni o una struttura unitamente alle opere di linea appositamente progettate per ogni impianto a fune e costruite in loco, che tengono conto del tracciato e delle caratteristiche del sistema e che sono necessarie alla costruzione e all'esercizio dell'impianto a fune, comprese le fondazioni;

- 4) «componente di sicurezza»: ogni componente di attrezzature o qualsiasi dispositivo concepito per essere installato in un sottosistema o in un impianto a fune allo scopo di svolgere una funzione di sicurezza, il cui guasto comporta un rischio per la sicurezza o la salute dei passeggeri, del personale di servizio o dei terzi;
- 5) «requisiti tecnici per l'esercizio»: l'insieme delle disposizioni e delle misure tecniche che incidono sulla progettazione e sulla costruzione e sono indispensabili per la sicurezza dell'esercizio dell'impianto a fune;
- 6) «requisiti relativi alla manutenzione tecnica»: l'insieme delle disposizioni e delle misure tecniche che incidono sulla progettazione e sulla costruzione e sono indispensabili per la manutenzione, mirata a mantenerne la sicurezza in esercizio, dell'impianto a fune;
- 7) «funivia»: un impianto a fune i cui i veicoli sono tenuti sospesi e azionati da una o più funi;
- 8) «sciovia»: un impianto a fune i cui passeggeri, opportunamente equipaggiati, sono trainati lungo un tracciato preparato a tale scopo;
- 9) «funicolare»: un impianto a fune i cui i veicoli sono trainati da uno o più funi su una rotaia che può essere situata sul terreno o sostenuta da strutture fisse;
- 10) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un sottosistema o di un componente di sicurezza per la sua distribuzione o il suo uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 11) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un sottosistema o di un componente di sicurezza sul mercato dell'Unione;
- 12) «messa in servizio»: l'operazione di primo avvio all'esercizio di un impianto a fune avente per oggetto esplicito il trasporto di persone;
- 13) «fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un sottosistema o un componente di sicurezza, o che lo fa progettare o fabbricare, e che lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale o lo installa in un impianto a fune;
- 14) «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività;
- 15) «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un sottosistema o un componente di sicurezza originario di un paese terzo;
- 16) «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un sottosistema o un componente di sicurezza;
- 17) «operatori economici»: il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore di un sottosistema o di un componente di sicurezza;
- 18) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che un impianto a fune, un'infrastruttura, un sottosistema o un componente di sicurezza deve soddisfare;
- 19) «norma armonizzata»: una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 20) «accreditamento»: accreditamento come definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 21) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento come definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008.
- 22) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza del presente regolamento in relazione a un sottosistema o a un componente di sicurezza;
- 23) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità in relazione a un sottosistema o a un componente di sicurezza, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

- 24) «richiamo»: qualsiasi misura volta ad ottenere la restituzione di un sottosistema o di un componente di sicurezza già messo a disposizione della persona responsabile dell'impianto a fune;
- 25) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un sottosistema o di un componente di sicurezza presente nella catena di fornitura;
- 26) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 27) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il sottosistema o il componente di sicurezza è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

Articolo 4

Messa a disposizione sul mercato di sottosistemi e componenti di sicurezza

I sottosistemi e i componenti di sicurezza sono messi a disposizione sul mercato soltanto se sono conformi ai requisiti del presente regolamento.

Articolo 5

Messa in servizio degli impianti a fune

1. Conformemente all'articolo 9, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie a determinare le procedure per garantire che gli impianti a fune siano messi in servizio soltanto se sono conformi al presente regolamento e non mettono a rischio la salute o la sicurezza di persone o beni quando adeguatamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati secondo la loro destinazione.
2. Conformemente all'articolo 9, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie a determinare le procedure per garantire che i sottosistemi e i componenti di sicurezza siano installati negli impianti a fune soltanto se consentono la costruzione di impianti a fune che sono conformi al presente regolamento e non mettono a rischio la salute o la sicurezza di persone o beni quando adeguatamente installati, sottoposti a manutenzione e impiegati per l'uso cui sono destinati.
3. Gli impianti a fune conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* si presumono conformi ai requisiti essenziali, di cui all'allegato II, contemplati da tali norme o parti di esse.
4. Le disposizioni del presente regolamento non pregiudicano la facoltà degli Stati membri di prescrivere i requisiti che ritengono necessari per garantire la tutela delle persone e, in particolare, dei lavoratori durante l'uso degli impianti a fune, a patto che ciò non implichi modifiche di detti impianti non previste dal presente regolamento.

Articolo 6

Requisiti essenziali

Gli impianti a fune e le loro infrastrutture, i loro sottosistemi e i loro componenti di sicurezza devono soddisfare i requisiti essenziali a loro applicabili di cui all'allegato II.

Articolo 7

Libera circolazione dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza

Gli Stati membri non vietano, né limitano, né ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza conformi al presente regolamento.

*Articolo 8***Analisi di sicurezza e relazione sulla sicurezza degli impianti a fune progettati**

1. La persona responsabile dell'impianto a fune, determinata da uno Stato membro conformemente al diritto nazionale, svolge o fa svolgere un'analisi della sicurezza dell'impianto a fune progettato.
2. L'analisi di sicurezza cui deve essere sottoposto ogni impianto a fune:
 - a) tiene conto di tutte le modalità di esercizio previste;
 - b) è realizzata secondo un metodo riconosciuto o consolidato;
 - c) tiene conto dello stato dell'arte e della complessità dell'impianto a fune in questione;
 - d) garantisce che la progettazione e la configurazione dell'impianto a fune tengano conto dell'ambiente circostante e delle situazioni più sfavorevoli al fine di garantire condizioni di sicurezza soddisfacenti;
 - e) prende in considerazione tutti gli aspetti inerenti alla sicurezza dell'impianto a fune e dei suoi fattori esterni nelle fasi di progettazione, costruzione e messa in servizio;
 - f) consente, in base all'esperienza maturata, di individuare i rischi che potrebbero manifestarsi durante l'esercizio.
3. L'analisi verte anche sui dispositivi di sicurezza ed i loro effetti sull'impianto a fune e sui sottosistemi connessi che essi fanno intervenire affinché i dispositivi di sicurezza:
 - a) siano in grado di reagire a un primo guasto o cedimento rilevato in modo da rimanere in uno stato che garantisca la sicurezza, in una modalità di funzionamento ridotto o in un arresto in sicurezza (fail safe);
 - b) siano ridondanti e sorvegliati; o
 - c) siano tali che le probabilità di un loro cedimento possano essere valutate e i loro effetti siano d'un livello equivalente a quello dei dispositivi di sicurezza che soddisfano i criteri di cui alle lettere a) e b).
4. L'analisi di sicurezza è utilizzata per redigere l'elenco dei rischi e delle situazioni pericolose, per raccomandare le misure previste per affrontare tali rischi e per determinare l'elenco dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza da installare nell'impianto a fune.
5. Il risultato dell'analisi di sicurezza è riportato in una relazione sulla sicurezza.

*Articolo 9***Autorizzazione degli impianti a fune**

1. Ciascuno Stato membro stabilisce le procedure di autorizzazione alla costruzione e alla messa in servizio degli impianti a fune situati nel suo territorio.
2. La persona responsabile dell'impianto a fune, determinata da uno Stato membro conformemente alla legislazione nazionale, presenta la relazione sulla sicurezza di cui all'articolo 8, la dichiarazione di conformità UE e gli altri documenti relativi alla conformità dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza, nonché la documentazione riguardante le caratteristiche dell'impianto a fune, all'autorità o organismo responsabile dell'autorizzazione dell'impianto a fune. La documentazione relativa all'impianto a fune comprende anche le condizioni e le limitazioni di esercizio, unitamente alle istruzioni per il mantenimento, la sorveglianza, la regolazione e la manutenzione dell'impianto a fune. Una copia di questi documenti viene conservata presso l'impianto a fune.
3. Se caratteristiche, sottosistemi o componenti di sicurezza importanti di impianti a fune esistenti sono oggetto di modifiche che richiedono che lo Stato membro interessato rilasci una nuova autorizzazione di messa in servizio, tali modifiche e la loro incidenza sul complesso dell'impianto a fune soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato II.

4. Gli Stati membri non utilizzano le procedure di cui al paragrafo 1 per vietare, limitare o ostacolare, per motivi legati ad aspetti contemplati dal presente regolamento, la costruzione e la messa in servizio di impianti a fune che sono conformi alle disposizioni del presente regolamento e non presentano rischi per la salute o la sicurezza di persone o beni quando installati in modo corretto conformemente alla loro destinazione d'uso.
5. Gli Stati membri non utilizzano le procedure di cui al paragrafo 1 per vietare, limitare o ostacolare la libera circolazione dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza conformi al presente regolamento.

Articolo 10

Funzionamento degli impianti a fune

1. Gli Stati membri fanno in modo che un impianto a fune rimanga in funzione solo se soddisfa le condizioni stabilite nella relazione sulla sicurezza.
2. Qualora uno Stato membro constati che un impianto a fune autorizzato e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso mette a rischio la salute o la sicurezza delle persone o beni, adotta tutte le misure appropriate per limitarne le condizioni di esercizio o per vietarne l'esercizio.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 11

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato dei loro sottosistemi o componenti di sicurezza o dell'installazione degli stessi in un impianto a fune, i fabbricanti garantiscono che tali prodotti sono stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato II.
2. I fabbricanti di sottosistemi o componenti di sicurezza redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato VIII («documentazione tecnica») ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità pertinente di cui all'articolo 18.

Qualora la conformità di un sottosistema o di un componente di sicurezza ai requisiti applicabili sia stata dimostrata mediante la procedura di cui al primo comma, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di 30 anni a decorrere dall'immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.
4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui ad essere conforme al presente regolamento e tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un sottosistema o da un componente di sicurezza, i fabbricanti, per proteggere la salute e la sicurezza dei passeggeri, del personale di servizio e dei terzi, eseguono una prova a campione dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami relativi ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza non conformi e i richiami di tali sottosistemi e componenti di sicurezza, mantenendone eventualmente un registro e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti assicurano che i sottosistemi o componenti di sicurezza che hanno immesso sul mercato rechino un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione.

Qualora le dimensioni o la natura del sottosistema o del componente di sicurezza non lo consentano, i fabbricanti garantiscono che le informazioni prescritte si trovino sull'imballaggio o in un documento allegato al sottosistema al componente di sicurezza.

6. I fabbricanti indicano, sul sottosistema o sul componente di sicurezza, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio d'impresa registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento allegato al sottosistema o al componente di sicurezza. L'indirizzo indica un unico recapito in cui il fabbricante può essere contattato. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dagli utenti e dalle autorità di vigilanza del mercato. Qualora il fabbricante indichi l'indirizzo di un sito web, egli garantisce che le informazioni indicate sul sito siano accessibili e aggiornate.

7. I fabbricanti garantiscono che al sottosistema o al componente di sicurezza siano allegate una copia della dichiarazione di conformità UE, le istruzioni e le informazioni in materia di sicurezza, scritte in una lingua facilmente comprensibile dagli utenti, stabilita dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni in materia di sicurezza sono chiare, comprensibili e intelligibili.

Tuttavia, nel caso in cui un gran numero di sottosistemi o componenti di sicurezza sia fornito a un unico operatore economico o utente, il lotto o la partita interessati possono essere accompagnati da un'unica copia della dichiarazione di conformità UE.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un sottosistema o un componente di sicurezza da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme, a ritirarlo o a richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il sottosistema o il componente di sicurezza presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati hanno messo a disposizione tale sottosistema o componente di sicurezza, indicando, in particolare, i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, le forniscono tutte le informazioni e la documentazione atte a dimostrare la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza al presente regolamento, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite in forma cartacea o elettronica. I fabbricanti collaborano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai sottosistemi o dai componenti di sicurezza che hanno immesso sul mercato.

Articolo 12

Mandatari

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

Gli obblighi di cui all'articolo 11, paragrafo 1, e l'obbligo di redazione della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del mandatario.

2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza;
- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza;
- c) collaborare con le autorità nazionali competenti, su richiesta di queste ultime, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai sottosistemi o dai componenti di sicurezza che rientrano nel suo mandato.

Articolo 13

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo sottosistemi o componenti di sicurezza conformi.

2. Prima di immettere sul mercato un sottosistema o un componente di sicurezza, gli importatori si accertano che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità appropriata di cui all'articolo 18. Essi assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che il sottosistema o il componente di sicurezza rechi la marcatura CE e sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE, che ad esso siano allegate le istruzioni e le informazioni in materia di sicurezza e, ove opportuno, altri documenti richiesti nonché che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 11, paragrafi 5 e 6.

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

3. Gli importatori indicano sul sottosistema o sul componente di sicurezza oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna il sottosistema o il componente di sicurezza, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale possono essere contattati. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dagli utenti e dalle autorità di vigilanza del mercato.

Qualora l'importatore indichi l'indirizzo di un sito web, garantisce che le informazioni indicate sul sito siano accessibili e aggiornate.

4. Gli importatori garantiscono che al sottosistema o al componente di sicurezza siano allegate le istruzioni e le informazioni in materia di sicurezza, scritte in una lingua facilmente comprensibile dagli utenti, stabilita dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre un sottosistema o un componente di sicurezza è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non pregiudichino la sua conformità ai requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato II.

6. Ove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un sottosistema o da un componente di sicurezza, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei passeggeri, del personale di servizio e dei terzi, eseguono una prova a campione dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami relativi ai sottosistemi e ai componenti di sicurezza non conformi e i richiami di tali sottosistemi e componenti di sicurezza, mantenendone eventualmente un registro, e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un sottosistema o un componente di sicurezza da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme, a ritirarlo o a richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il sottosistema o il componente di sicurezza presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati hanno messo a disposizione tale sottosistema o componente di sicurezza, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Per un periodo di 30 anni dalla data in cui il sottosistema o il componente di sicurezza è stato immesso sul mercato, gli importatori conservano la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato e garantiscono che la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità su richiesta.

9. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione atte a dimostrare la conformità di un sottosistema o di un componente di sicurezza, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite in forma cartacea o elettronica. Gli importatori collaborano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai sottosistemi o dai componenti di sicurezza che hanno immesso sul mercato.

Articolo 14

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un sottosistema o un componente di sicurezza a disposizione sul mercato, i distributori esercitano la dovuta diligenza in relazione ai requisiti del presente regolamento.

2. Prima di mettere un sottosistema o un componente di sicurezza a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e che sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE, nonché dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza e, ove opportuno, da altri documenti richiesti, redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utenti, stabilita dallo Stato membro interessato, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 13, paragrafo 3, rispettivamente.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un sottosistema o un componente di sicurezza non sia conforme ai requisiti essenziali applicabili dell'allegato II, non rende disponibile sul mercato il sottosistema o il componente di sicurezza fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando il sottosistema o il componente di sicurezza presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre un sottosistema o un componente di sicurezza è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non pregiudichino la sua conformità ai requisiti essenziali applicabili di cui all'allegato II.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un sottosistema o un componente di sicurezza da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie a renderlo conforme, a ritirarlo o a richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il sottosistema o il componente di sicurezza presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati hanno messo a disposizione tale sottosistema o componente di sicurezza, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.

5. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità di un sottosistema o di un componente di sicurezza. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite in forma cartacea o elettronica. I distributori collaborano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai sottosistemi o dai componenti di sicurezza che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 15

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

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 11 quando immette sul mercato un sottosistema o un componente di sicurezza con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un sottosistema o un componente di sicurezza già immesso sul mercato in modo tale da poter incidere sulla conformità ai requisiti del presente regolamento.

Articolo 16

Identificazione degli operatori economici

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

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un sottosistema o un componente di sicurezza;
- b) qualsiasi operatore economico e qualsiasi persona responsabile di un impianto a fune cui abbiano fornito un sottosistema o un componente di sicurezza.

Gli operatori economici sono in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per 30 anni dopo che è stato loro fornito un sottosistema o un componente di sicurezza e per 30 anni dopo che hanno fornito un sottosistema o un componente di sicurezza.

CAPO III

CONFORMITÀ DI SOTTOSISTEMI E COMPONENTI DI SICUREZZA*Articolo 17***Presunzione di conformità dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza**

I sottosistemi e i componenti di sicurezza conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* si presumono conformi ai requisiti essenziali, di cui all'allegato II, contemplati da tali norme o parti di esse.

*Articolo 18***Procedure di valutazione della conformità**

1. Prima di immetterlo sul mercato, il fabbricante sottopone il sottosistema o il componente di sicurezza a una procedura di valutazione della conformità ai sensi del paragrafo 2.
2. La conformità dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza è valutata, a scelta del fabbricante, tramite una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:
 - a) esame UE del tipo (modulo B — tipo di produzione) di cui all'allegato III in combinazione con una delle due procedure seguenti:
 - i) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D), di cui all'allegato IV;
 - ii) conformità al tipo basata sulla verifica del sottosistema o del componente di sicurezza (modulo F), di cui all'allegato V;
 - b) conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G), di cui all'allegato VI;
 - c) conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto (modulo H 1), di cui all'allegato VII.
3. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che esegue le procedure di cui al paragrafo 2, oppure in una lingua accettata da tale organismo.

*Articolo 19***Dichiarazione di conformità UE**

1. La dichiarazione di conformità UE di un sottosistema o di un componente di sicurezza attesta il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II.
2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IX, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui agli allegati da III a VII ed è continuamente aggiornata. È allegata al sottosistema o al componente di sicurezza ed è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il sottosistema o il componente di sicurezza viene immesso o reso disponibile sul mercato.
3. Se a un sottosistema o a un componente di sicurezza si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, è compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti tali atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
4. Con la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del sottosistema o del componente di sicurezza ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.

*Articolo 20***Principi generali della marcatura CE**

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

*Articolo 21***Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE**

1. La marcatura CE è apposta sul sottosistema o sul componente di sicurezza, o sulla relativa targhetta segnaletica, in modo visibile, leggibile e indelebile. Se ciò fosse impossibile o ingiustificato a causa della natura del sottosistema o del componente di sicurezza, essa è apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento.
2. La marcatura CE è apposta sul sottosistema o sul componente di sicurezza prima della sua immissione sul mercato.
3. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo mandatario.
4. La marcatura CE e il numero di identificazione di cui al paragrafo 3 possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio indicante un rischio o un uso particolare.
5. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

CAPO IV

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ*Articolo 22***Notifica**

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

*Articolo 23***Autorità di notifica**

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 28.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* i requisiti di cui all'articolo 24. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

*Articolo 24***Requisiti relativi alle autorità di notifica**

1. L'autorità di notifica è istituita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia adottata da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre e non svolge attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

*Articolo 25***Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica**

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

*Articolo 26***Requisiti relativi agli organismi notificati**

1. Ai fini della notifica, un organismo di valutazione della conformità rispetta i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è istituito a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal sottosistema o dal componente di sicurezza che valuta.

Può essere ritenuto tale un organismo appartenente a un'associazione di imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'uso o nella manutenzione di sottosistemi o componenti di sicurezza che esso valuta può essere a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. Nessun organismo di valutazione della conformità, né i suoi alti dirigenti o il personale responsabile dell'esecuzione della valutazione della conformità possono essere al contempo progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori, acquirenti, proprietari, utilizzatori o responsabili della manutenzione dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza sottoposti alla valutazione, né rappresentanti di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza valutati che sono necessari al funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali sottosistemi o componenti di sicurezza per fini privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'uso o nella manutenzione di tali sottosistemi o componenti di sicurezza, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non possono esercitare alcuna attività che possa pregiudicare la propria indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per le quali sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non pregiudichino la riservatezza, l'obiettività o l'imparzialità delle proprie attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale svolgono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e con la competenza tecnica richiesta nell'ambito specifico e sono liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare da parte di persone o gruppi di persone interessati a tali risultati.

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

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

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) la descrizione delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riprodurre tali procedure. Esso predispone politiche e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del sottosistema o del componente di sicurezza in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

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

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

- a) una formazione tecnica e professionale solida per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) conoscenze soddisfacenti dei requisiti relativi alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali, di cui all'allegato II, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;
- d) la capacità di redigere certificati, documenti e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

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

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

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

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni ai sensi degli allegati da III a VII o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma del presente regolamento e garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 27

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, si presume che sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 26 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali requisiti.

Articolo 28

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata soddisfa i requisiti di cui all'articolo 26 e ne informa l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata soltanto previo consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e al lavoro svolto da quest'ultimi ai sensi degli allegati da III a VII.

Articolo 29

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti di cui all'articolo 26.
3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26.

Articolo 30

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino i requisiti di cui all'articolo 26.
2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e il sottosistema/componente di sicurezza o i sottosistemi/componenti di sicurezza interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Se la notifica non si basa su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali attestanti la competenza dell'organismo di valutazione della conformità e le disposizioni atte a garantire che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 26.

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

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.

6. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica.

Articolo 31

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

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

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

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 32

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali requisiti o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

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

Articolo 33

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui nutra dubbi o siano sottoposti alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sulla continua ottemperanza di un organismo notificato ai requisiti e alle responsabilità cui è sottoposto.

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

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più i requisiti per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro di notifica di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 44, paragrafo 2.

Articolo 34

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da III a VII.
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici.

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

Nel farlo, rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza alle disposizioni del presente regolamento.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato II o alle norme armonizzate corrispondenti o ad altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato o un'approvazione.
4. Un organismo notificato che nel corso del controllo della conformità successivo al rilascio di un certificato o di un'approvazione riscontri che un sottosistema o un componente di sicurezza non è più conforme, chiede al fabbricante di adottare le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato o l'approvazione.
5. Qualora non siano adottate misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati o le approvazioni, a seconda dei casi.

Articolo 35

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli organismi notificati provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le loro decisioni.

Articolo 36

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato o di un'approvazione;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
 - c) di eventuali richieste di informazioni ricevute dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
 - d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente regolamento, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno come oggetto gli stessi sottosistemi o componenti di sicurezza, informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 37

Scambio di esperienze

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

Articolo 38

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione provvede affinché sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma del presente regolamento, che funzioni correttamente sotto forma di gruppo di coordinamento di organismi notificati per gli impianti a fune.

Gli organismi notificati partecipano al lavoro di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO V

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUI SOTTOSISTEMI E I COMPONENTI DI SICUREZZA CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 39

Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sui sottosistemi e i componenti di sicurezza che entrano nel mercato dell'Unione

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

Articolo 40

Procedure a livello nazionale per i sottosistemi o i componenti di sicurezza che presentano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, qualora abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un sottosistema o un componente di sicurezza disciplinato dal presente regolamento presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per i beni, effettuano una valutazione del sottosistema o del componente di sicurezza interessato che investa tutti i requisiti pertinenti di cui al presente regolamento. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che il sottosistema o il componente di sicurezza non rispetta i requisiti di cui al presente regolamento, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il sottosistema o il componente di sicurezza conforme ai suddetti requisiti oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di adottare.
3. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i sottosistemi e di tutti i componenti di sicurezza interessati che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.
4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del sottosistema o del componente di sicurezza sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

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

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del sottosistema o del componente di sicurezza non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle due cause seguenti:

- a) non conformità del sottosistema o del componente di sicurezza ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone o alla tutela dei beni; oppure
- b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 17, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del sottosistema o del componente di sicurezza interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni avverso la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al sottosistema o al componente di sicurezza in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

Articolo 41

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 40, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni avverso una misura presa da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il sottosistema o il componente di sicurezza non conforme sia ritirato dal proprio mercato e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità del sottosistema o del componente di sicurezza è attribuita alle carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 40, paragrafo 5, lettera b), del presente regolamento, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

*Articolo 42***Sottosistemi o componenti di sicurezza conformi che presentano un rischio**

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, ritiene che un sottosistema o un componente di sicurezza, pur conforme al presente regolamento, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per i beni, chiede all'operatore economico interessato di prendere tutte le misure del caso per garantire che tale sottosistema o componente di sicurezza, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il sottosistema o il componente di sicurezza sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i sottosistemi o di tutti i componenti di sicurezza interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del sottosistema o del componente di sicurezza interessato, la sua origine e la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 44, paragrafo 4.

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

*Articolo 43***Non conformità formale**

1. Fatto salvo l'articolo 40, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
 - a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 21 del presente regolamento;
 - b) la marcatura CE non è stata apposta;
 - c) il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 21 o non è stato apposto;
 - d) la dichiarazione di conformità UE non accompagna il sottosistema o il componente di sicurezza;
 - e) la dichiarazione di conformità UE non è stata compilata;
 - f) la dichiarazione di conformità UE non è stata compilata correttamente;
 - g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

- h) le informazioni di cui all'articolo 11, paragrafo 6, o all'articolo 13, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
- i) qualsiasi altro requisito amministrativo di cui all'articolo 11 o all'articolo 13 non è rispettato.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure del caso per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza o per garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO VI

PROCEDURA DI COMITATO, DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 44

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per gli impianti a fune. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.
5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un altro atto dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione del presente regolamento sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

Articolo 45

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni da irrogare in caso di violazione, da parte degli operatori economici, delle disposizioni del presente regolamento e della legislazione nazionale adottata a norma dello stesso. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive e possono essere inasprite se l'operatore economico interessato ha precedentemente commesso un'analogha violazione del presente regolamento.

Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione al più tardi entro il 21 marzo 2018 e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva delle stesse.

2. Gli Stati membri adottano ogni provvedimento necessario per assicurare l'applicazione delle norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione, da parte degli operatori economici, del presente regolamento.

Articolo 46

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di sottosistemi o componenti di sicurezza oggetto della direttiva 2000/9/CE conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima del 21 aprile 2018.

Gli Stati membri non ostacolano la messa in servizio di impianti a fune oggetto della direttiva 2000/9/CE conformi a tale direttiva e installati prima del 21 aprile 2018.

Per quanto riguarda i componenti di sicurezza, gli attestati e le approvazioni rilasciati a norma della direttiva 2000/9/CE sono validi nell'ambito del presente regolamento.

Articolo 47

Abrogazione

La direttiva 2000/9/CE è abrogata con effetto dal 21 aprile 2018.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato X.

Articolo 48

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Il presente regolamento si applica a decorrere dal 21 aprile 2018, ad eccezione:
 - a) degli articoli da 22 a 38 e 44, che si applicano a decorrere dal 21 ottobre 2016;
 - b) dell'articolo 45, paragrafo 1, che si applica a decorrere dal 21 marzo 2018.

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

Fatto a Strasburgo, il 9 marzo 2016

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

*ALLEGATO I***SOTTOSISTEMI**

Un impianto a fune si compone delle infrastrutture e dei sottosistemi elencati di seguito:

1. Funi e attacchi di funi.
2. Argani e freni.
3. Dispositivi meccanici:
 - 3.1. Dispositivi di tensione delle funi.
 - 3.2. Meccanismi delle stazioni.
 - 3.3. Meccanica di linea.
4. Veicoli:
 - 4.1. Cabine, sedili o dispositivi di traino.
 - 4.2. Sospensione.
 - 4.3. Carrelli.
 - 4.4. Collegamenti con la fune.
5. Dispositivi elettrotecnici:
 - 5.1. Dispositivi di comando, di controllo e di sicurezza.
 - 5.2. Dispositivi di comunicazione e di informazione.
 - 5.3. Dispositivi parafulmini.
6. Dispositivi di soccorso:
 - 6.1. Dispositivi di soccorso fissi.
 - 6.2. Dispositivi di soccorso mobili.

ALLEGATO II

REQUISITI ESSENZIALI

1. Oggetto

Il presente allegato definisce i requisiti essenziali che si applicano alla progettazione, alla costruzione e alla messa in servizio degli impianti a fune e ai sottosistemi e componenti di sicurezza nonché i requisiti tecnici per l'esercizio e quelli relativi alla manutenzione tecnica.

2. Requisiti generali

2.1. Sicurezza delle persone

La sicurezza dei passeggeri, del personale di servizio e dei terzi è un requisito fondamentale per la progettazione, la costruzione e l'esercizio degli impianti a fune.

2.2. Principi di sicurezza

Per quanto riguarda la progettazione, l'esercizio e la manutenzione degli impianti a fune, devono essere applicati nell'ordine i principi seguenti:

- eliminare o, qualora non sia possibile, ridurre i pericoli mediante soluzioni progettuali o costruttive,
- definire e adottare tutte le misure di protezione necessarie rispetto ai pericoli che non possono essere eliminati mediante soluzioni progettuali o costruttive,
- definire e rendere note le precauzioni da adottare per evitare i pericoli che non è stato possibile eliminare completamente mediante le soluzioni e le misure di cui al primo e al secondo trattino.

2.3. Considerazione dei fattori esterni

Ogni impianto a fune deve essere progettato e costruito in modo che possa essere utilizzato in condizioni di sicurezza tenendo conto del tipo di impianto, delle caratteristiche fisiche e della natura del terreno e dell'ambiente circostante, delle condizioni atmosferiche e meteorologiche, delle eventuali opere e degli eventuali ostacoli terrestri e aerei situati nelle vicinanze.

2.4. Dimensionamento

L'impianto a fune, i sottosistemi e tutti i suoi componenti di sicurezza devono essere dimensionati, progettati e realizzati in modo da resistere con un grado di sicurezza sufficiente alle sollecitazioni corrispondenti a tutte le condizioni prevedibili, anche fuori esercizio, tenendo conto in particolare delle azioni esterne, degli effetti dinamici e dei fenomeni di fatica, conformemente allo stato dell'arte, in particolare per la scelta dei materiali.

2.5. Assemblaggio

2.5.1. L'impianto a fune, i sottosistemi e tutti i componenti di sicurezza devono essere progettati e realizzati in modo da garantirne l'assemblaggio e l'installazione in condizioni di sicurezza.

2.5.2. I componenti di sicurezza devono essere progettati in modo da rendere impossibili errori di assemblaggio, per il modo in cui sono costruiti o per l'apposizione di marcature appropriate sui componenti stessi.

2.6. Integrità dell'impianto a fune

2.6.1. I componenti di sicurezza devono essere progettati, realizzati e utilizzati in modo che sia sempre garantita la loro integrità funzionale e/o la sicurezza dell'impianto a fune, secondo quanto definito nell'analisi di sicurezza di cui all'articolo 8, affinché un loro guasto sia altamente improbabile e con un adeguato margine di sicurezza.

- 2.6.2. L'impianto a fune deve essere progettato e realizzato in modo che, nel suo esercizio, qualsiasi eventuale guasto di un componente che possa mettere a rischio la sicurezza, sia oggetto di un'adeguata contromisura tempestiva.
- 2.6.3. Le garanzie di cui ai punti 2.6.1 e 2.6.2 devono applicarsi durante tutto l'intervallo di tempo compreso tra due ispezioni previste per il componente di cui si tratta. Gli intervalli di tempo tra le ispezioni dei componenti di sicurezza devono essere chiaramente specificati nelle istruzioni.
- 2.6.4. I componenti di sicurezza installati come pezzi di ricambio negli impianti a fune devono soddisfare i requisiti essenziali del presente regolamento nonché le condizioni riguardanti la corretta interazione con le altre parti dell'impianto.
- 2.6.5. Devono essere adottate misure affinché gli effetti di un incendio nell'impianto a fune non mettano a rischio la sicurezza delle persone.
- 2.6.6. Devono essere adottate misure particolari per proteggere gli impianti e le persone dalle conseguenze dei fulmini.
- 2.7. Dispositivi di sicurezza
- 2.7.1. Qualsiasi malfunzionamento che si verifichi nell'impianto a fune capace di provocare un guasto pregiudizievole per la sicurezza deve, se possibile, essere rilevato, segnalato e trattato da un dispositivo di sicurezza. Lo stesso vale per qualsiasi avvenimento esterno normalmente prevedibile e che possa mettere a repentaglio la sicurezza.
- 2.7.2. L'impianto a fune deve poter essere arrestato manualmente in qualsiasi momento.
- 2.7.3. Dopo un arresto provocato da un dispositivo di sicurezza, la rimessa in funzione dell'impianto a fune deve essere possibile solo dopo che siano state adottate le misure del caso.
- 2.8. Requisiti relativi alla manutenzione tecnica
- L'impianto a fune deve essere progettato e realizzato in modo da consentire di effettuare i lavori di manutenzione e di riparazione, ordinari e straordinari, in condizioni di sicurezza.
- 2.9. Disturbo
- L'impianto a fune deve essere progettato e realizzato in modo che il disturbo interno ed esterno derivante dalle emissioni di gas inquinanti, dal rumore o dalle vibrazioni sia contenuto nei limiti prescritti.
3. Requisiti relativi all'infrastruttura
- 3.1. Tracciato, velocità, distanza tra i veicoli
- 3.1.1. L'impianto a fune deve essere progettato per funzionare in condizioni di sicurezza tenendo conto delle caratteristiche del terreno e dell'ambiente circostante, delle condizioni atmosferiche e meteorologiche, delle eventuali opere e degli eventuali ostacoli terrestri e aerei situati nelle vicinanze, in modo da non provocare inconvenienti o pericoli, in qualsiasi condizione di esercizio o di manutenzione o in caso di evacuazione delle persone.
- 3.1.2. Si deve garantire lateralmente e verticalmente una distanza sufficiente tra i veicoli, i dispositivi di traino, le vie di corsa, le funi ecc. e le eventuali opere nonché gli eventuali ostacoli terrestri e aerei situati nelle vicinanze, tenendo conto degli spostamenti verticali, longitudinali e laterali delle funi e dei veicoli o dei dispositivi di traino nelle condizioni prevedibili di esercizio più sfavorevoli.
- 3.1.3. La distanza massima tra i veicoli e il suolo deve tener conto della natura dell'impianto a fune, dei tipi di veicoli e delle modalità di soccorso. Nel caso di veicoli aperti, essa deve tenere conto del pericolo di caduta e degli aspetti psicologici connessi all'altezza di sorvolo.

- 3.1.4. La velocità massima dei veicoli o dei dispositivi di traino, la loro equidistanza minima nonché le loro prestazioni di accelerazione e di frenatura devono essere scelti in modo da garantire la sicurezza delle persone e dell'esercizio dell'impianto a fune.
- 3.2. Stazioni e opere di linea
- 3.2.1. Le stazioni e le opere di linea devono essere progettate, realizzate ed attrezzate in modo da essere stabili. Devono consentire una guida sicura delle funi, dei veicoli e dei dispositivi di traino e devono poter essere sottoposte a manutenzione in piena sicurezza, indipendentemente dalle possibili condizioni di esercizio.
- 3.2.2. Le aree di imbarco e di sbarco dell'impianto a fune devono essere progettate in modo da garantire la circolazione dei veicoli, dei dispositivi di traino e delle persone in condizioni di sicurezza. Il movimento dei veicoli e dei dispositivi di traino nelle stazioni deve poter avvenire senza pericoli per le persone, tenendo conto della loro eventuale partecipazione attiva.
4. Requisiti relativi alle funi, agli argani e ai freni nonché agli impianti meccanici ed elettrici
- 4.1. Funi e relativi appoggi
- 4.1.1. Si devono adottare tutte le misure conformemente allo stato dell'arte, per:
- evitare la rottura delle funi e dei relativi attacchi,
 - rispettare i valori limite di sollecitazione,
 - assicurarne la sicurezza sugli appoggi ed impedirne lo scarrucolamento,
 - permetterne la sorveglianza.
- 4.1.2. Non è possibile eliminare ogni pericolo di scarrucolamento delle funi; si devono adottare misure per garantire, in caso di scarrucolamento, la trattenuta delle funi e l'arresto dell'impianto a fune senza rischi per le persone.
- 4.2. Impianti meccanici
- 4.2.1. Argani
- Le prestazioni e le possibilità di impiego dell'argano devono essere adeguate ai vari regimi e modalità di esercizio.
- 4.2.2. Sistema di trazione di emergenza
- L'impianto a fune deve disporre di un sistema di trazione di emergenza alimentato da una fonte di energia indipendente dal sistema di trazione principale, a meno che l'analisi di sicurezza dimostri che un sistema di trazione di emergenza non è necessario per consentire un'evacuazione semplice, rapida e sicura degli utenti dall'impianto, in particolare dai veicoli o dai dispositivi di traino.
- 4.2.3. Frenatura
- 4.2.3.1. In caso di urgenza, l'arresto dell'impianto a fune e/o dei veicoli deve essere possibile in qualsiasi momento e nelle condizioni più sfavorevoli di carico e di aderenza sulla puleggia motrice ammesse durante l'esercizio. Lo spazio di arresto deve essere tanto breve quanto lo richiede la sicurezza dell'impianto.
- 4.2.3.2. I valori di decelerazione devono essere compresi entro limiti opportunamente fissati in modo da garantire la sicurezza delle persone, nonché il buon comportamento dei veicoli, delle funi e delle altre parti dell'impianto a fune.
- 4.2.3.3. Su tutti gli impianti a fune, la frenatura deve essere ottenuta mediante due o più sistemi, ciascuno in grado di provocare l'arresto, e coordinati in modo da sostituire automaticamente il sistema in azione qualora la sua efficacia risultasse insufficiente. L'ultimo sistema di frenatura dell'impianto a fune deve esercitare la sua azione il più vicino possibile alla fune di trazione. Queste disposizioni non si applicano alle sciovie.

4.2.3.4. L'impianto a fune deve essere munito di un dispositivo di arresto e di blocco efficace che impedisca qualsiasi rimessa in moto intempestiva.

4.3. Dispositivi di comando

I dispositivi di comando devono essere progettati e realizzati in modo da essere sicuri e affidabili nonché resistenti alle sollecitazioni normali di esercizio e ai fattori esterni come l'umidità, le temperature estreme e le interferenze elettromagnetiche, in modo da non provocare situazioni pericolose, anche in caso di manovre errate.

4.4. Dispositivi di comunicazione

Il personale di servizio deve poter comunicare in qualsiasi momento mediante opportuni dispositivi e, in caso di urgenza, deve poter informare i passeggeri.

5. Veicoli e dispositivi di traino

5.1. I veicoli e/o i dispositivi di traino devono essere progettati e attrezzati in modo che, nelle condizioni di esercizio prevedibili, nessun passeggero o membro del personale di servizio possa cadere o correre altri pericoli.

5.2. Gli attacchi dei veicoli e dei dispositivi di traino devono essere progettati e realizzati in modo che anche nelle condizioni più sfavorevoli:

— non danneggino la fune, o

— non possano scorrere, salvo consentire uno slittamento non rilevante per la sicurezza del veicolo, del dispositivo di traino o dell'impianto.

5.3. Le porte dei veicoli (delle vetture, delle cabine) devono essere progettate e realizzate in modo da potere essere chiuse e bloccate. Il pavimento e le pareti dei veicoli devono essere progettati e fabbricati in modo da resistere in qualsiasi circostanza alle pressioni e ai carichi derivanti dai passeggeri e dai membri del personale di servizio.

5.4. Se per la sicurezza di esercizio è richiesta la presenza di un agente a bordo del veicolo, quest'ultimo deve essere munito di attrezzature che gli consentano di esercitare le sue funzioni.

5.5. I veicoli e/o i dispositivi di traino e, in particolare, le loro sospensioni devono essere progettati e realizzati in modo da garantire la sicurezza degli addetti che intervengono sugli stessi nel rispetto delle opportune regole e istruzioni.

5.6. Nel caso di veicoli ad ammortamento automatico, devono essere adottate tutte le disposizioni per arrestare, senza rischi per i passeggeri o i membri del personale di servizio, prima dell'uscita, un veicolo non correttamente accoppiato alla fune e, in entrata, un veicolo non disaccoppiato per evitare che tali veicoli precipitino.

5.7. Negli impianti in cui i veicoli viaggiano su via di corsa (quali i veicoli di funicolari e di funivie multifuni) gli stessi devono essere dotati di dispositivo di frenatura che agisca automaticamente sulla via di corsa allorquando la rottura della fune traente non possa ragionevolmente essere esclusa.

5.8. Qualora altre misure non possano escludere pericoli di scarrucolamento, il veicolo deve essere munito di un dispositivo antiscarrucolante che ne consenta l'arresto senza rischi per le persone.

6. Dispositivi per passeggeri e personale di servizio

L'accesso alle aree di imbarco e l'uscita dalle aree di sbarco, nonché l'imbarco e lo sbarco dei passeggeri e del personale di servizio, devono essere organizzati, per quanto concerne il movimento e l'arresto del veicolo, in modo da garantire la sicurezza dei passeggeri e del personale di servizio, in particolare nelle zone in cui vi è pericolo di caduta.

L'impianto a fune deve poter essere usato da bambini e persone a mobilità ridotta senza pericoli per la loro sicurezza, se è previsto che esso effettui il trasporto delle suddette categorie di persone.

7. Requisiti tecnici per l'esercizio

7.1. Sicurezza

7.1.1. Devono essere adottate tutte le disposizioni e le misure tecniche affinché l'impianto a fune possa essere utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso e alle sue specifiche tecniche nonché alle condizioni di esercizio prescritte e affinché possano essere rispettate le istruzioni per la manutenzione e la sicurezza di esercizio. Il manuale di istruzioni e le avvertenze corrispondenti devono essere redatti in una lingua facilmente comprensibile dagli utenti, stabilita dallo Stato membro nel cui territorio è costruito l'impianto.

7.1.2. Le persone responsabili dell'esercizio dell'impianto a fune devono essere dotate dei mezzi materiali adeguati ed essere qualificate per svolgere questo compito.

7.2. Sicurezza in caso di arresto dell'impianto a fune

Devono essere adottate tutte le disposizioni e le misure tecniche affinché, in caso di arresto dell'impianto a fune senza possibilità di una rapida rimessa in esercizio, i passeggeri e il personale di servizio possano essere condotti in luogo sicuro, entro un periodo di tempo adeguato, in funzione del tipo di impianto e dell'ambiente circostante.

7.3. Altre disposizioni particolari attinenti alla sicurezza

7.3.1. Posti di manovra e di lavoro

Gli elementi mobili normalmente accessibili nelle stazioni devono essere progettati, realizzati e installati in modo da escludere pericoli oppure, se questi ultimi sussistono, da munirli di dispositivi di protezione, in modo da prevenire qualsiasi contatto diretto con parti dell'impianto a fune che possa provocare incidenti. Questi dispositivi non devono poter essere facilmente smontati o messi fuori uso.

7.3.2. Pericoli di caduta

I posti e le zone di lavoro o di intervento, anche se occasionali, e il loro accesso devono essere progettati e costruiti in modo da evitare la caduta delle persone che vi devono lavorare o circolare. Qualora la costruzione non fosse adeguata, i posti di lavoro devono inoltre essere muniti di punti di ancoraggio per l'attrezzatura individuale di protezione contro le cadute.

ALLEGATO III

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO B: CERTIFICAZIONE UE — TIPO DI PRODUZIONE

1. La certificazione UE è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un sottosistema o di un componente di sicurezza nonché verifica e certifica che il progetto tecnico rispetta i requisiti del presente regolamento ad esso applicabili.
2. La certificazione UE consiste nella valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del sottosistema o del componente di sicurezza effettuata esaminando la documentazione tecnica di cui al punto 3, unitamente a un campione, rappresentativo della produzione prevista, del sottosistema o del componente di sicurezza completo (tipo di produzione).
3. Il fabbricante presenta la domanda di certificazione UE all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve includere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
 - c) la documentazione tecnica relativa al sottosistema e/o al componente di sicurezza conformemente all'allegato VIII;
 - d) un campione rappresentativo del sottosistema o del componente di sicurezza previsto o l'indicazione del luogo in cui tale campione può essere esaminato. L'organismo notificato può richiedere altri campioni, qualora necessari per svolgere il programma di prove.
4. L'organismo notificato:
 - 4.1. esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del sottosistema o del componente di sicurezza;
 - 4.2. verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica ed individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche;
 - 4.3. effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, tali soluzioni siano state applicate correttamente;
 - 4.4. esegue o fa eseguire esami e prove appropriati per controllare se, nel caso non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre pertinenti specifiche tecniche soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali del presente regolamento;
 - 4.5. concorda con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.
 5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le attività intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.
 6. Se il tipo soddisfa i requisiti del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Il certificato deve riportare il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità, i dati necessari per l'identificazione del tipo omologato (sottosistema o componente di sicurezza) nonché, se necessario, la descrizione del suo funzionamento. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e gli allegati devono contenere tutte le informazioni atte a consentire la valutazione della conformità del sottosistema e dei componenti di sicurezza fabbricati al tipo esaminato e il controllo del prodotto in funzione. Tale certificato indica inoltre le condizioni cui il suo rilascio è eventualmente soggetto e comprende le descrizioni e i disegni necessari per identificare il tipo omologato.

La validità del certificato non deve essere superiore a 30 anni a decorrere dalla data del rilascio.

Se il tipo non soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

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

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di qualsiasi modifica al tipo omologato che possa incidere sulla conformità del sottosistema o del componente di sicurezza ai requisiti essenziali del presente regolamento o sulle condizioni di validità del certificato.

L'organismo notificato esamina la modifica e comunica al fabbricante se il certificato di esame UE del tipo rimane valido o se sono necessari ulteriori esami, verifiche o prove. L'organismo notificato rilascia un supplemento del certificato di esame UE del tipo iniziale o richiede la presentazione di una nuova domanda di certificazione UE, secondo i casi.

8. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi da esso rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tale autorità l'elenco dei certificati e/o dei relativi supplementi da esso rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

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

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

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.
10. Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 7 e 9 possono essere adempiuti dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IV

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

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

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza in questione, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza, come specificato al punto 4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sui sottosistemi o i componenti di sicurezza approvati nell'ambito del modulo B;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato o dei certificati di esame UE del tipo;
- f) informazioni sui siti presso cui il sottosistema o il componente di sicurezza è fabbricato.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza al tipo o ai tipi descritti nel certificato o nei certificati di esame UE del tipo e ai requisiti del presente regolamento ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinati sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e documenti riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- d) della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.

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

L'organismo presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma armonizzata pertinente.

L'audit comprende una visita di valutazione ai siti presso cui i sottosistemi o i componenti di sicurezza sono fabbricati, ispezionati e testati.

Oltre ad avere esperienza in tema di sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'audit deve comprendere almeno un membro con esperienza di valutazione nel settore degli impianti a fune e nell'ambito tecnologico dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza in questione, che inoltre conosca i requisiti applicabili del presente regolamento. L'audit prevede una visita di valutazione presso gli stabilimenti del fabbricante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), per verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti applicabili del presente regolamento e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza a tali requisiti.

La decisione viene comunicata al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica che intende apportare al medesimo.

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

L'organismo comunica al fabbricante il risultato della valutazione. Nel caso di una seconda valutazione, esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni informazione utile, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - b) la documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente, almeno ogni due anni, audit per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sugli audit effettuati.
- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo sottosistema o componente di sicurezza conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

- 5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di sottosistema o componente di sicurezza, che tiene a disposizione delle autorità nazionali per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di sottosistema o componente di sicurezza per cui è stata redatta.

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

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza:
- a) la documentazione di cui al punto 3.1;
 - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5, quale approvata;
 - c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate, illustrando i motivi della sua decisione e, su richiesta, delle approvazioni da esso rilasciate.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

L'organismo notificato conserva una copia delle approvazioni rilasciate e degli allegati e dei supplementi.

8. Mandatario

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

ALLEGATO V

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL SOTTOSISTEMA O DEL COMPONENTE DI SICUREZZA

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del sottosistema o del componente di sicurezza è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5.1 e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i sottosistemi o i componenti di sicurezza in questione, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente regolamento ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente regolamento a essi applicabili.

3. Verifica

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sottosistema o componente di sicurezza all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sui sottosistemi o i componenti di sicurezza approvati nell'ambito del modulo B;
- d) la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato o dei certificati di esame UE del tipo;
- e) informazioni sui siti presso cui il sottosistema o il componente di sicurezza può essere esaminato.

3.2. L'organismo notificato esegue o fa eseguire gli esami e le prove del caso per verificare la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

Gli esami e le prove intesi a verificare la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza ai requisiti applicabili sono effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e sottoponendo a prova ogni sottosistema o componente di sicurezza come indicato al punto 4, o esaminando e sottoponendo a prova i sottosistemi o i componenti di sicurezza su base statistica come specificato al punto 5.

4. Verifica della conformità mediante esame e prova di ogni sottosistema o componente di sicurezza

4.1. Tutti i sottosistemi o i componenti di sicurezza sono esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, definite nella(e) pertinente(i) norma(e) armonizzata(e), e/o a prove equivalenti previste da altre specifiche tecniche pertinenti, per verificarne la conformità al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

In assenza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare.

4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni sottosistema o componente di sicurezza approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini di ispezione per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.

5. Verifica statistica della conformità

- 5.1. Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica il proprio sottosistema o componente di sicurezza in forma di lotti omogenei.
- 5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso. Tutti i sottosistemi o i componenti di sicurezza che fanno parte di un campione sono esaminati singolarmente e sottoposti a opportune prove descritte nella(e) norma(e) armonizzata(e) e/o a prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche per verificarne la conformità al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento e stabilire se il lotto è accettato o respinto. In assenza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare.
- 5.3. Se un lotto è accettato, tutti i sottosistemi o i componenti di sicurezza del lotto sono considerati approvati, ad eccezione dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza del campione che siano risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni sottosistema o componente di sicurezza approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.

- 5.4. Se un lotto è respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente adotta le misure del caso per impedirne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

6. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 6.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo sottosistema o componente di sicurezza conforme al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.
- 6.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di sottosistema o componente di sicurezza, che tiene a disposizione delle autorità nazionali per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di sottosistema o componente di sicurezza per cui è stata redatta.

Qualora l'organismo notificato di cui al punto 3 esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può anche apporre ai sottosistemi o ai componenti di sicurezza il numero di identificazione dell'organismo notificato.

7. Qualora l'organismo notificato esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre ai sottosistemi o ai componenti di sicurezza in questione il numero di identificazione dell'organismo notificato nel corso del processo di fabbricazione.

8. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo mandatario, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un mandatario non può adempiere gli obblighi di cui ai punti 2 e 5.1.

ALLEGATO VI

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DI UN UNICO PRODOTTO

1. La conformità basata sulla verifica di un unico prodotto è la procedura di valutazione della conformità con cui un fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3.1 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il sottosistema o il componente di sicurezza in questione, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, è conforme ai requisiti del presente regolamento a esso applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza fabbricato ai requisiti applicabili del presente regolamento.

3. Verifica

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica di un unico prodotto relativa a un sottosistema o a un componente di sicurezza all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica relativa al sottosistema o al componente di sicurezza conformemente all'allegato VIII;
- d) informazioni sui siti presso cui il sottosistema o il componente di sicurezza può essere esaminato.

3.2. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica relativa al sottosistema o al componente di sicurezza ed effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso previste dalle pertinenti norme armonizzate, e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per verificare la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza ai requisiti applicabili del presente regolamento. In assenza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sul sottosistema o sul componente di sicurezza approvato.

Se nega il rilascio del certificato di conformità, l'organismo notificato fornisce i motivi dettagliati di tale rifiuto e indica le misure correttive che è necessario prendere.

Per richiedere una nuova verifica del sottosistema o del componente di sicurezza in questione, il fabbricante deve farne domanda allo stesso organismo notificato.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia del certificato di conformità.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica e il certificato di conformità per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni sottosistema o componente di sicurezza conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento.

- 4.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE, che mantiene a disposizione delle autorità nazionali per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza. La dichiarazione di conformità UE identifica il sottosistema o il componente di sicurezza per cui è stata redatta.

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

5. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1 e 4 possono essere adempiuti dal suo mandatario, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VII

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA: MODULO H 1: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE E SULL'ESAME DEL PROGETTO

1. La conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i sottosistemi o i componenti di sicurezza in questione soddisfano i requisiti del presente regolamento a essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione e le prove finali dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza, come specificato al punto 4. L'adeguatezza del progetto tecnico dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza è stata oggetto di esame a norma del punto 3.6.

3. Sistema di qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per i sottosistemi o i componenti di sicurezza in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - b) tutte le informazioni necessarie relative ai sottosistemi o ai componenti di sicurezza di cui è prevista la fabbricazione;
 - c) la documentazione tecnica, in conformità a quanto riportato nell'allegato VIII, relativa a un tipo rappresentativo di ogni categoria di sottosistema o di componente di sicurezza di cui è prevista la fabbricazione;
 - d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - e) l'indirizzo dei siti presso cui i sottosistemi o i componenti di sicurezza sono progettati, fabbricati, ispezionati e testati;
 - f) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.
- 3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza ai requisiti del presente regolamento a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinati sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e documenti riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e di qualità dei prodotti;
- b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le norme armonizzate pertinenti non siano applicate integralmente, dei mezzi, comprese altre pertinenti specifiche tecniche, per garantire il soddisfacimento dei requisiti essenziali del presente regolamento;
- c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che saranno utilizzati per la progettazione dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza;
- d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

- f) della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per la progettazione e il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.

- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per stabilire se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma armonizzata pertinente.

L'audit comprende una visita di valutazione ai siti presso cui i sottosistemi o i componenti di sicurezza sono progettati, fabbricati, ispezionati e testati.

Oltre ad avere esperienza in tema di sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'audit deve comprendere almeno un membro con esperienza di valutazione nel settore degli impianti a fune e nell'ambito tecnologico dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza in questione, che inoltre conosca i requisiti applicabili del presente regolamento.

Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, per verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti applicabili del presente regolamento e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza a tali requisiti.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante o al suo mandatario. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica che intende apportare al medesimo.

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

L'organismo comunica la sua decisione al fabbricante o al mandatario. La comunicazione deve contenere le conclusioni della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

3.6. Esame del progetto

- 3.6.1. Il fabbricante presenta una domanda di esame del progetto all'organismo notificato di cui al punto 3.1.

- 3.6.2. La domanda consente di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento del sottosistema o del componente di sicurezza, nonché di valutare la conformità ai requisiti del presente regolamento a esso applicabili.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica descritta nell'allegato VIII.

- 3.6.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il progetto soddisfa i requisiti del presente regolamento applicabili al sottosistema o al componente di sicurezza, rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il progetto approvato. Tale certificato può comprendere uno o più allegati.

Tale certificato e i relativi allegati contengono tutte le informazioni atte a consentire la valutazione della conformità dei sottosistemi o dei componenti di sicurezza fabbricati al progetto esaminato e, se del caso, il controllo del prodotto in funzione.

Se il progetto non soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del progetto e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

- 3.6.4. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non è più conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto di qualsiasi modifica al progetto approvato che possa incidere sulla conformità ai requisiti essenziali del presente regolamento o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche necessitano di un'ulteriore approvazione, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto, sotto forma di un supplemento all'originario certificato di esame UE del progetto.

- 3.6.5. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi da esso rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tale autorità l'elenco dei certificati e/o dei relativi supplementi da esso rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame CE del progetto e/o dei relativi supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati e, su richiesta, dei certificati e/o dei relativi supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del progetto, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

- 3.6.6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del progetto, degli allegati e dei supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

- 4.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni informazione utile, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) la documentazione in materia di qualità prevista nella parte del sistema di qualità dedicato alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;
- c) la documentazione in materia di qualità prevista nella sezione del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale ecc.

- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente audit per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sugli audit effettuati. La frequenza degli audit periodici è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.

- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE.

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero di identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo sottosistema o componente di sicurezza conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento.

- 5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di sottosistema o componente di sicurezza, che tiene a disposizione delle autorità nazionali per 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di sottosistema o componente di sicurezza per cui è stata redatta e riporta il numero del certificato di esame UE del progetto.

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

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 30 anni dalla data di immissione sul mercato del sottosistema o del componente di sicurezza:

- a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera c);
- b) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1, lettera d);
- c) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5, quale approvata;
- d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni da esso rilasciate.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia dell'approvazione o delle approvazioni del sistema di qualità rilasciate.

L'organismo notificato conserva una copia dell'approvazione o delle approvazioni del sistema di qualità rilasciate, dei loro allegati e supplementi, nonché la documentazione tecnica per 30 anni dalla data di rilascio.

8. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo mandatario, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VIII

DOCUMENTAZIONE TECNICA DEI SOTTOSISTEMI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA

1. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del sottosistema o del componente di sicurezza ai requisiti applicabili del presente regolamento e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. Essa deve precisare i requisiti applicabili e comprendere, nella misura necessaria ai fini della valutazione della conformità, la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento del sottosistema o del componente di sicurezza.
 2. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:
 - a) una descrizione generale del sottosistema o del componente di sicurezza;
 - b) i disegni di progettazione e di fabbricazione, nonché gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc. e le descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del sottosistema o del componente di sicurezza;
 - c) un elenco delle norme armonizzate di cui all'articolo 17, applicate in tutto o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora tali norme armonizzate non siano state applicate, la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente regolamento, compreso un elenco di altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;
 - d) la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto, compresi i risultati di calcoli di progetto, esami o prove eseguiti da o per conto del fabbricante e le relative relazioni;
 - e) una copia delle istruzioni relative al sottosistema o al componente di sicurezza;
 - f) per i sottosistemi, le copie delle dichiarazioni di conformità UE dei componenti di sicurezza incorporati nel sottosistema.
-

ALLEGATO IX

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DI SOTTOSISTEMI E COMPONENTI DI SICUREZZA N. ... (*)

1. Il sottosistema/componente di sicurezza o il modello di sottosistema/componente di sicurezza (numero di prodotto, di tipo, di lotto o di serie):
2. Il nome e l'indirizzo del fabbricante ed eventualmente del suo mandatario:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
4. L'oggetto della dichiarazione (identificazione del sottosistema o del componente di sicurezza che ne consenta la tracciabilità; se necessario allegare una figura):
 - descrizione del sottosistema o del componente di sicurezza,
 - tutte le disposizioni pertinenti cui deve ottemperare il componente di sicurezza, in particolare le disposizioni connesse all'utilizzo.
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
...
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. L'organismo notificato ... (denominazione, indirizzo, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato/i certificati: ... (estremi, fra cui la data, nonché, se del caso, informazioni circa la durata e le condizioni di validità del certificato).
8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: ...

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

(*) L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

ALLEGATO X

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2000/9/CE	Presente regolamento
—	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 3, punto 1
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 3, punti da 7 a 9
Articolo 1, paragrafo 4, primo comma	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 4, secondo comma	—
Articolo 1, paragrafo 4, terzo comma	Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 3, punti 1 e da 3 a 6
Articolo 1, paragrafo 6	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 2	—
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 17
—	Articolo 3, punti da 10 a 27
Articolo 4	Articolo 8
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 4 e articolo 5, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 4
Articolo 6	Articolo 7
Articolo 7, paragrafi da 1 a 3	Articoli da 18 a 21
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 19, paragrafo 3
Articolo 8	Articolo 4
Articolo 9	Articolo 7
Articolo 10	Articoli da 18 a 21
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 3	—
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 7
Articolo 11, paragrafi 6 e 7	Articolo 9, paragrafo 2
—	Articoli da 11 a 16
Articolo 12	Articolo 9, paragrafo 4
Articolo 13	Articolo 10, paragrafo 1
Articolo 14	Articoli da 39 a 43
Articolo 15	Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 16	Articoli da 22 a 38
Articolo 17	Articolo 44
Articolo 18	Articoli 20 e 21
Articolo 19	—
Articolo 20	—
Articolo 21, paragrafo 3	Articolo 46

Direttiva 2000/9/CE	Presente regolamento
Articolo 22	Articolo 48
—	Articolo 45
—	Articolo 47
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Articolo 8
Allegato IV	Allegato IX
Allegato V	Allegati da III a VII
Allegato VI	Allegato IX
Allegato VII	Allegati da III a VII
Allegato VIII	Articolo 26
Allegato IX	Articolo 20
—	Allegato VIII

REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 9 marzo 2016
sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 89/686/CEE del Consiglio ⁽³⁾ è stata adottata nell'ambito della realizzazione del mercato interno al fine di armonizzare i requisiti di salute e di sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (DPI) in tutti gli Stati membri e di eliminare gli ostacoli al commercio dei DPI tra gli Stati membri.
- (2) La direttiva 89/686/CEE è basata sui principi del «nuovo approccio» stabiliti nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione ⁽⁴⁾. Essa stabilisce pertanto unicamente i requisiti essenziali applicabili ai DPI, mentre i dettagli tecnici sono adottati dal Comitato europeo di normazione (CEN) e dal Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec), in conformità al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. La conformità alle norme armonizzate così adottate, i cui numeri di riferimento sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fornisce una presunzione di conformità ai requisiti della direttiva 89/686/CEE. L'esperienza dimostra che tali principi di base hanno dato buoni risultati in tale settore e che dovrebbero essere mantenuti e ulteriormente promossi.
- (3) L'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva 89/686/CEE ha evidenziato carenze e incongruenze nella copertura dei prodotti e nelle procedure di valutazione della conformità. Al fine di tener conto di tale esperienza e di fornire chiarimenti in merito al quadro nel quale i prodotti oggetto del presente regolamento possono essere resi disponibili sul mercato, è opportuno rivedere e migliorare alcuni aspetti della direttiva 89/686/CEE.
- (4) Poiché l'ambito di applicazione, i requisiti essenziali di salute e di sicurezza e le procedure di valutazione della conformità devono essere identici in tutti gli Stati membri, non vi è praticamente alcuna flessibilità nel recepimento nel diritto nazionale di una direttiva basata sui principi del nuovo approccio. È dunque opportuno sostituire la direttiva 89/686/CEE con un regolamento, che è lo strumento giuridico adeguato per imporre norme chiare e dettagliate, che non lascino spazio a differenze di recepimento da parte degli Stati membri.
- (5) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

⁽¹⁾ GU C 451 del 16.12.2014, pag. 76.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 20 gennaio 2016 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 12 febbraio 2016.

⁽³⁾ Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18).

⁽⁴⁾ GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

- (6) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale. Allo scopo di garantire la coerenza con altre normative settoriali, è opportuno uniformare alcune disposizioni del presente regolamento a tale decisione, nella misura in cui le caratteristiche specifiche del settore non richiedano soluzioni differenti. È perciò opportuno, nel presente regolamento, adattare a tale decisione alcune definizioni, gli obblighi generali degli operatori economici, la presunzione di conformità, la dichiarazione di conformità UE, le regole per la marcatura CE, i requisiti relativi agli organismi di valutazione della conformità e alle procedure di notifica, le procedure di valutazione della conformità nonché le disposizioni riguardanti le procedure relative ai DPI che presentano rischi.
- (7) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura di obiezione a norme armonizzate che non soddisfano completamente i requisiti del presente regolamento.
- (8) Il presente regolamento disciplina i DPI che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento di tale immissione sul mercato, vale a dire i DPI nuovi di un fabbricante stabilito nell'Unione oppure i DPI, nuovi o usati, importati da un paese terzo.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.
- (10) Alcuni prodotti sul mercato che svolgono una funzione protettiva per l'utilizzatore sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 89/686/CEE. Al fine di garantire all'utilizzatore di tali prodotti un livello di protezione altrettanto elevato di quello degli utilizzatori dei DPI oggetto della direttiva 89/686/CEE, i DPI per uso privato contro il calore dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in linea con i DPI simili ad uso professionale già contemplati dalla direttiva 89/686/CEE. I prodotti artigianali decorativi non svolgono dichiaratamente una funzione protettiva, non sono per definizione dispositivi di protezione individuale e dunque non rientrano tra i prodotti da includere. Gli indumenti per uso privato dotati di elementi riflettenti o fluorescenti, che sono inclusi per ragioni di progettazione o decorazione, non sono dispositivi di protezione individuale e non sono pertanto contemplati dal presente regolamento. Anche i prodotti per uso privato destinati a proteggere contro condizioni atmosferiche non estreme o contro umidità e acqua, fra cui, ma non solo, indumenti stagionali, ombrelli e guanti per rigovernare, dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento. È inoltre opportuno chiarire l'elenco dei DPI esclusi di cui all'allegato I della direttiva 89/686/CEE aggiungendo un riferimento ai prodotti oggetto di altre normative e che sono pertanto esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (11) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei DPI alle prescrizioni del presente regolamento, in funzione del ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di salvaguardia di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, la protezione degli utilizzatori, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (12) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare misure atte a garantire che siano messi a disposizione sul mercato solo DPI conformi al presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (13) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato nazionale e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a indicare l'indirizzo di un sito web oltre all'indirizzo postale.
- (14) Il fabbricante, che conosce dettagliatamente il processo di progettazione e di produzione, è nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (15) È necessario garantire che i DPI provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento e in particolare che i fabbricanti abbiano applicato adeguate procedure di valutazione della conformità. È pertanto opportuno prevedere una disposizione che obblighi gli importatori ad assicurarsi che i DPI immessi sul mercato siano conformi ai requisiti del presente regolamento, evitando l'immissione sul mercato di DPI non conformi o che presentano un rischio. È inoltre opportuno prevedere che gli importatori si assicurino che siano state svolte le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura CE e la documentazione tecnica redatta dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.

⁽¹⁾ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GUL 218 del 13.8.2008, pag. 82).

- (16) Il distributore mette un DPI a disposizione sul mercato dopo che è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e dovrebbe agire con la dovuta diligenza per garantire che la sua manipolazione del DPI non incida negativamente sulla conformità dello stesso.
- (17) All'atto dell'immissione di un DPI sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sullo stesso il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Dovrebbero prevedersi eccezioni qualora le dimensioni o la natura del DPI non consentano tale indicazione, ad esempio nel caso in cui l'importatore fosse costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul DPI.
- (18) Gli operatori economici dovrebbero adoperarsi per garantire che tutta la documentazione pertinente, come ad esempio le istruzioni per l'uso, offra informazioni precise e comprensibili e, al tempo stesso, possa essere facilmente capita, tenga conto degli sviluppi tecnologici e dei cambiamenti di comportamento dell'utilizzatore finale e sia quanto più possibile aggiornata. Nel caso in cui i DPI siano messi a disposizione sul mercato in confezioni contenenti varie unità, le istruzioni e le informazioni dovrebbero accompagnare ogni unità minima disponibile in commercio.
- (19) L'operatore economico che immette sul mercato un DPI con il proprio nome o marchio commerciale oppure che modifica un prodotto in modo tale che la sua conformità ai requisiti del presente regolamento possa risultare compromessa dovrebbe essere considerato il fabbricante di tale prodotto e assumersi i relativi obblighi.
- (20) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul DPI in questione.
- (21) Garantire la rintracciabilità dei DPI lungo tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare gli operatori economici che hanno messo a disposizione sul mercato DPI non conformi. Gli operatori economici, nel conservare le informazioni richieste a norma del presente regolamento per l'identificazione di altri operatori economici, non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro DPI o ai quali essi hanno fornito DPI.
- (22) Al fine di semplificare e di adeguare alcuni requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 89/686/CEE alla prassi corrente, l'obbligo di indicare un indice di comfort sull'etichetta dei DPI che proteggono dal rumore nocivo dovrebbe essere soppresso, in quanto l'esperienza ha dimostrato che non è possibile misurare e stabilire un indice siffatto. Per quanto riguarda le vibrazioni meccaniche, è opportuno eliminare l'obbligo di non superare i valori limite fissati nella normativa dell'Unione sull'esposizione dei lavoratori alle vibrazioni, in quanto l'uso dei DPI, da solo, non è in grado di conseguire tale obiettivo. Per quanto riguarda i DPI che proteggono dalle radiazioni, non è più necessario imporre l'indicazione delle curve di trasmissione nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, poiché l'indicazione del fattore di protezione è più utile ed è sufficiente per l'utilizzatore.
- (23) È necessario specificare chiaramente il rapporto e l'ambito di applicazione del presente regolamento rispetto al diritto degli Stati membri di stabilire prescrizioni per l'uso dei DPI sul luogo di lavoro, in particolare a norma della direttiva 89/656/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, al fine di evitare qualunque confusione e ambiguità e dunque di garantire la libera circolazione dei DPI conformi. L'articolo 4 di tale direttiva obbliga i datori di lavoro a fornire DPI conformi alle relative disposizioni dell'Unione concernenti la progettazione e la fabbricazione in materia di sicurezza e salute. A norma di tale articolo, i fabbricanti di DPI che li forniscono ai loro dipendenti devono assicurare che tali DPI ottemperino ai requisiti di cui al presente regolamento.
- (24) Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avere facilmente accesso alla dichiarazione di conformità UE. Al fine di soddisfare tale requisito, i fabbricanti dovrebbero garantire che tali DPI siano accompagnati da una copia della dichiarazione di conformità UE o dall'indirizzo internet dal quale accedere alla dichiarazione di conformità UE.
- (25) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie a identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili ai DPI dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE dovrebbe poter essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.

⁽¹⁾ Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18).

- (26) Al fine di rendere più efficiente la vigilanza del mercato è necessario estendere l'obbligo di redazione di una documentazione tecnica completa a tutti i DPI.
- (27) Al fine di garantire che i DPI siano esaminati sulla base della tecnologia più avanzata, il limite di validità del certificato di esame UE del tipo dovrebbe essere fissato ad un massimo di cinque anni. È opportuno prevedere un processo di revisione del certificato. È altresì opportuno richiedere un contenuto minimo del certificato al fine di agevolare il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato.
- (28) Dovrebbe essere applicata una procedura semplificata in caso di rinnovo del certificato di esame UE del tipo nel caso in cui il fabbricante non abbia modificato il tipo omologato e le norme armonizzate o altre specifiche tecniche applicate dal fabbricante non siano state cambiate e continuano a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza alla luce dello stato della tecnica. In questi casi non dovrebbero essere necessari esami o prove aggiuntivi e dovrebbero essere ridotti al minimo gli oneri amministrativi e i costi associati.
- (29) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione di conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. Le norme relative all'apposizione della marcatura CE sui DPI dovrebbero essere fissate nel presente regolamento.
- (30) Affinché sia garantito il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui al presente regolamento, è necessario elaborare idonee procedure di valutazione della conformità cui i fabbricanti si devono attenere. La direttiva 89/686/CEE classifica i DPI in tre categorie oggetto di procedure di valutazione della conformità distinte. Al fine di garantire lo stesso livello di sicurezza elevato per tutti i DPI, la gamma dei prodotti oggetto di una delle procedure di valutazione della conformità relative alla fase di produzione dovrebbe essere ampliato. Le procedure di valutazione della conformità per ciascuna categoria di DPI dovrebbero essere stabilite, per quanto possibile, in base ai moduli di valutazione della conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE.
- (31) Le procedure di valutazione della conformità dovrebbero essere adeguate alle condizioni specifiche della fabbricazione dei DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore e dei DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore.
- (32) È necessario garantire un livello uniformemente elevato di prestazioni degli organismi di valutazione della conformità dei DPI in tutta l'Unione, e tutti questi organismi dovrebbero svolgere le proprie funzioni allo stesso livello e in condizioni di concorrenza leale. È dunque opportuno stabilire requisiti obbligatori per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (33) Qualora un organismo di valutazione della conformità dei DPI dimostri la conformità ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che il DPI sia conforme ai corrispondenti requisiti di cui al presente regolamento.
- (34) Per garantire un livello coerente di qualità dei risultati delle valutazioni della conformità dei DPI, è inoltre necessario stabilire requisiti da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nella sorveglianza degli organismi notificati.
- (35) Il sistema previsto dal presente regolamento dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accreditamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (36) L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare esse stesse tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.

- (37) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso a un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i DPI da immettere sul mercato, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate che eseguono la valutazione della conformità rispettino gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (38) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (39) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (40) Le parti interessate dovrebbero avere il diritto di ricorrere contro l'esito di una valutazione di conformità eseguita da un organismo notificato. Per tale motivo, è importante assicurare che sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni adottate dagli organismi notificati.
- (41) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che i DPI disciplinati dal presente regolamento possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute o la sicurezza delle persone. I DPI disciplinati dal presente regolamento dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dal presente regolamento soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (42) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che ai DPI oggetto del presente regolamento si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (43) La direttiva 89/686/CEE già prevede una procedura di salvaguardia che consente di contestare la conformità di un prodotto. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali, è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di aumentarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (44) È opportuno completare il sistema esistente con una procedura che consenta di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione ai DPI che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali DPI.
- (45) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (46) Al fine di tener conto dei progressi e delle conoscenze in ambito tecnico o dei nuovi dati scientifici, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativamente alla modifica delle categorie di rischi dai quali il DPI è destinato a proteggere gli utilizzatori. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

- (47) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (48) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro di notifica di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (49) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi ai DPI conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti di salvaguardia del pubblico interesse.
- (50) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi ai DPI conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, imperativi motivi d'urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (51) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma del presente regolamento può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione del regolamento stesso che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (52) Ogniquale volta questioni relative al presente regolamento, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni sono esaminate, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (53) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, deliberando senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di DPI non conformi siano o meno giustificate.
- (54) Per concedere ai fabbricanti e agli altri operatori economici tempo sufficiente per adeguarsi ai requisiti del presente regolamento, è necessario prevedere un congruo periodo di transizione dopo l'entrata in vigore del medesimo, durante il quale i DPI conformi alla direttiva 89/686/CEE potranno ancora essere immessi sul mercato.
- (55) È opportuno che gli Stati membri stabiliscano le sanzioni da imporre in caso di violazione del presente regolamento e ne assicurino l'applicazione. Le sanzioni previste dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (56) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire assicurare che i DPI sul mercato soddisfino requisiti che offrano un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (57) La direttiva 89/686/CEE è stata modificata più volte. Alla luce delle ulteriori modifiche sostanziali necessarie e al fine di assicurare un'attuazione uniforme in tutta l'Unione, è pertanto opportuno abrogarla,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) che devono essere messi a disposizione sul mercato, al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, e stabilisce norme sulla libera circolazione dei DPI nell'Unione.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13).

*Articolo 2***Ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica ai dispositivi di protezione individuale (DPI).
2. Il presente regolamento non si applica ai DPI:
 - a) progettati specificamente per essere usati dalle forze armate o nel mantenimento dell'ordine pubblico;
 - b) progettati per essere utilizzati per l'autodifesa, ad eccezione dei DPI destinati ad attività sportive;
 - c) progettati per l'uso privato per proteggersi da:
 - i) condizioni atmosferiche non estreme;
 - ii) umidità e acqua durante la rigovernatura;
 - d) da utilizzare esclusivamente su navi marittime o aeromobili oggetto dei pertinenti trattati internazionali applicabili negli Stati membri;
 - e) per la protezione della testa, del viso o degli occhi degli utilizzatori, oggetto del regolamento n. 22 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite concernente prescrizioni uniformi relative all'omologazione dei caschi e delle relative visiere per conducenti e passeggeri di motocicli e ciclomotori.

*Articolo 3***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «dispositivi di protezione individuale» (DPI):
 - a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;
 - b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;
 - c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso;
- 2) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 3) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione;
- 4) «fabbricante»: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un DPI o che lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza con il proprio nome o marchio commerciale;
- 5) «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività;
- 6) «importatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione DPI originari di un paese terzo;
- 7) «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette DPI a disposizione sul mercato;
- 8) «operatori economici»: il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 9) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che il DPI deve soddisfare;
- 10) «norma armonizzata»: una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 11) «accreditamento»: l'accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

- 12) «organismo nazionale di accreditamento»: l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 13) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza del presente regolamento in relazione ai DPI;
- 14) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 15) «richiamo»: qualsiasi misura volta ad ottenere la restituzione di un DPI già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 16) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un DPI presente nella catena di fornitura;
- 17) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 18) «marcatore CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il DPI è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

Articolo 4

Messa a disposizione sul mercato

I DPI sono messi a disposizione sul mercato solo se, laddove debitamente mantenuti in efficienza e usati ai fini cui sono destinati, soddisfano il presente regolamento e non mettono a rischio la salute o la sicurezza delle persone, gli animali domestici o i beni.

Articolo 5

Requisiti essenziali di salute e di sicurezza

I DPI devono soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza, di cui all'allegato II, ad essi applicabili.

Articolo 6

Disposizioni concernenti l'uso dei DPI

Il presente regolamento non pregiudica il diritto degli Stati membri, in particolare nell'attuazione della direttiva 89/656/CEE, di stabilire prescrizioni relative all'uso dei DPI, a condizione che tali prescrizioni non riguardino la progettazione dei DPI immessi sul mercato conformemente al presente regolamento.

Articolo 7

Libera circolazione

1. Gli Stati membri non ostacolano, per quanto riguarda gli aspetti contemplati nel presente regolamento, la messa a disposizione sul mercato dei DPI conformi al presente regolamento.
2. In occasione di fiere, mostre e dimostrazioni o eventi analoghi, gli Stati membri non impediscono la presentazione di DPI non conformi al presente regolamento, a condizione che un'indicazione visibile specifichi chiaramente che il DPI non è conforme al presente regolamento e non sarà disponibile sul mercato fino a quando non sarà stato reso conforme.

Durante le dimostrazioni, devono essere adottate precauzioni adeguate per garantire la protezione delle persone.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 8

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato dei DPI, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.

2. I fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato III («documentazione tecnica») ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 19.

Qualora la conformità di un DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata secondo la procedura appropriata, i fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 15 e appongono la marcatura CE di cui all'articolo 16.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento e tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del DPI, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche in riferimento alle quali è dichiarata la conformità del DPI.

Laddove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un DPI, i fabbricanti, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali, eseguono prove a campione dei DPI messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami relativi ai DPI non conformi e i richiami di DPI, mantenendone eventualmente un registro, e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti assicurano che sui DPI che immettono sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione oppure, qualora le dimensioni o la natura del DPI non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI.

6. I fabbricanti indicano sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. L'indirizzo indica un unico recapito in cui il fabbricante può essere contattato. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni e informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, scritte in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali. Tali istruzioni ed informazioni, come pure le eventuali etichettature, devono essere chiare, comprensibili, intelligibili e leggibili.

8. Il fabbricante fornisce la dichiarazione di conformità UE con il DPI o include nelle istruzioni e nelle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

9. I fabbricanti che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un DPI da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.

10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI con il presente regolamento, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.

Articolo 9

Mandatari

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

Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e l'obbligo di redazione della documentazione tecnica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del mandatario.

2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti:
 - a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI;
 - b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI;
 - c) se le autorità nazionali competenti lo richiedono, cooperare con esse a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che rientra nel suo mandato.

Articolo 10

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo DPI conformi.
2. Prima di immettere un DPI sul mercato, gli importatori si accertano che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità appropriata di cui all'articolo 19. Essi si assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che il DPI rechi la marcatura CE e sia accompagnato dai documenti richiesti e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6.

L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un DPI non sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II, non lo immette sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sul DPI oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del DPI il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.
4. Gli importatori garantiscono che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, scritte in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali, stabilita dallo Stato membro interessato.
5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui il DPI è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non ne compromettano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.
6. Laddove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un DPI, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori finali, eseguono prove a campione dei DPI messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami relativi ai DPI non conformi e i richiami di DPI, mantenendone eventualmente un registro, e informano i distributori di tale monitoraggio.
7. Gli importatori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un DPI da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento, prendono immediatamente le misure correttive necessarie a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati lo hanno messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.
8. Gli importatori mantengono una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI e garantiscono che la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità, su richiesta.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno immesso sul mercato.

*Articolo 11***Obblighi dei distributori**

1. Quando mettono un DPI a disposizione sul mercato, i distributori esercitano la dovuta diligenza in relazione ai requisiti del presente regolamento.
2. Prima di mettere un DPI a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e sia accompagnato dai documenti richiesti, dalle istruzioni e dalle informazioni di cui al punto 1.4 dell'allegato II, in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali dello Stato membro in cui il DPI è messo a disposizione sul mercato, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 10, paragrafo 3, rispettivamente.

Il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un DPI non sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II non lo mette a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui il DPI è sotto la loro responsabilità, le condizioni di deposito o di trasporto non ne compromettano la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II.
4. I distributori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un DPI da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento, si assicurano che siano adottate le misure correttive necessarie a renderlo conforme o, laddove opportuno, a ritirarlo o a richiamarlo. Inoltre, qualora il DPI presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sui cui mercati hanno messo il DPI a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.
5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del DPI. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal DPI che hanno messo a disposizione sul mercato.

*Articolo 12***Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori**

Un importatore o distributore è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8 quando immette un DPI sul mercato con il proprio nome o marchio commerciale o modifica DPI già immessi sul mercato in modo tale che la conformità al presente regolamento possa risultare compromessa.

*Articolo 13***Identificazione degli operatori economici**

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

- a) qualsiasi operatore economico che abbia loro fornito un DPI;
- b) qualsiasi operatore economico al quale essi abbiano fornito un DPI.

Gli operatori economici sono in grado di fornire le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dopo che è stato loro fornito un DPI e per dieci anni dopo che hanno fornito un DPI.

CAPO III

CONFORMITÀ DEL DPI*Articolo 14***Presunzione di conformità del DPI**

Un DPI conforme alle norme armonizzate o alle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* è considerato conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II, contemplati da tali norme o parti di esse.

*Articolo 15***Dichiarazione di conformità UE**

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato II.
2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IX, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui agli allegati IV, VI, VII e VIII ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro sul cui mercato il DPI è immesso o messo a disposizione.
3. Se a un DPI si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
4. Con la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del DPI ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.

*Articolo 16***Principi generali della marcatura CE**

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

*Articolo 17***Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE**

1. La marcatura CE è apposta sul DPI in modo visibile, leggibile e indelebile. Se ciò fosse impossibile o ingiustificato a causa della natura del DPI, la marcatura CE è apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento del DPI.
2. La marcatura CE è apposta sul DPI prima della sua immissione sul mercato.
3. Per i DPI della categoria III, la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella procedura di cui agli allegati VII o VIII.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo mandatario.

4. La marcatura CE e, se del caso, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da un pittogramma o da un'altra marcatura con l'indicazione del rischio dal quale il DPI è destinato a proteggere.
5. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

CAPO IV

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ*Articolo 18***Categorie di rischio dei DPI**

I DPI sono classificati secondo le categorie di rischio di cui all'allegato I.

*Articolo 19***Procedure di valutazione della conformità**

Le procedure di valutazione della conformità da seguire, per ognuna delle categorie di rischio di cui all'allegato I, sono le seguenti:

- a) categoria I: controllo interno della produzione (modulo A) di cui all'allegato IV;
- b) categoria II: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato VI;
- c) categoria III: esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato V e una delle seguenti:
 - i) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato VII;
 - ii) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato VIII.

A titolo di deroga, per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi ad un singolo utilizzatore e classificati secondo la categoria III, può essere seguita la procedura di cui alla lettera b).

CAPO V

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ*Articolo 20***Notifica**

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

*Articolo 21***Autorità di notifica**

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 26.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento secondo quanto disposto ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* i requisiti di cui all'articolo 22. Inoltre, tale organismo adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

*Articolo 22***Requisiti relativi alle autorità di notifica**

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre o non svolge attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

*Articolo 23***Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica**

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

*Articolo 24***Requisiti relativi agli organismi notificati**

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma del diritto nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal DPI che valuta.

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

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

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'uso o nella manutenzione dei DPI, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non possono esercitare alcuna attività che possa pregiudicare la propria indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non pregiudichino la riservatezza, l'obiettività o l'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

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

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base agli allegati V, VII e VIII e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che essi siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

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

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) la descrizione delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riprodurre tali procedure. Esso predispone politiche e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del DPI in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

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

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

- a) una formazione tecnica e professionale solida per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) conoscenze soddisfacenti dei requisiti relativi alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;
- d) la capacità di elaborare certificati, documenti e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

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

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

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

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei compiti di cui agli allegati V, VII e VIII ovvero di ogni altra disposizione di diritto nazionale che vi dia effetto, ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 36 o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità non sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

*Articolo 25***Presunzione di conformità degli organismi notificati**

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

*Articolo 26***Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati**

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino i requisiti di cui all'articolo 24 e ne informa l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata soltanto previo consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e al lavoro svolto da questi ultimi ai sensi degli allegati V, VII e VIII.

*Articolo 27***Domanda di notifica**

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dei tipi di DPI per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti di cui all'articolo 24.
3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 24.

*Articolo 28***Procedura di notifica**

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino i requisiti di cui all'articolo 24.
2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e i tipi di DPI interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Se la notifica non si basa su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 27, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali attestanti la competenza dell'organismo di valutazione della conformità e le disposizioni predisposte per garantire che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 24.

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

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.

6. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali successive modifiche di rilievo apportate alla notifica.

Articolo 29

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

La Commissione assegna tale numero unico anche se l'organismo è notificato in conformità a diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati ai sensi del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 30

Modifiche delle notifiche

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

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

Articolo 31

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui nutra dubbi o siano sottoposti alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sulla continua ottemperanza di un organismo notificato ai requisiti e alle responsabilità cui è sottoposto.

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

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

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più i requisiti per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro di notifica di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 44, paragrafo 2.

*Articolo 32***Obblighi operativi degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati V, VII e VIII.
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni dell'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del DPI in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel farlo rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del DPI ai requisiti del presente regolamento.
3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II o le corrispondenti norme armonizzate o altre specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato o un'approvazione.
4. Un organismo notificato che, nel corso del controllo della conformità successivo al rilascio di un certificato o di un'approvazione, rilevi che un DPI non è più conforme, chiede al fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e all'occorrenza sospende o ritira il certificato o l'approvazione.
5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati o le approvazioni, a seconda dei casi.

*Articolo 33***Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati**

Gli organismi notificati provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso trasparente e accessibile contro le loro decisioni.

*Articolo 34***Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato o di un'approvazione;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
 - c) di eventuali richieste di informazioni ricevute dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
 - d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente regolamento, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e hanno come oggetto gli stessi tipi di DPI, informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

*Articolo 35***Scambio di esperienze**

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

*Articolo 36***Coordinamento degli organismi notificati**

La Commissione garantisce l'istituzione e il funzionamento corretto di un coordinamento e di una cooperazione appropriati tra organismi notificati a norma del presente regolamento sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli organismi notificati partecipano al lavoro di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO VI

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUI DPI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE*Articolo 37***Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sui DPI che entrano nel mercato dell'Unione**

Ai DPI di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

*Articolo 38***Procedura a livello nazionale per i DPI che presentano rischi**

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, qualora abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un DPI disciplinato dal presente regolamento presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, effettuano una valutazione del DPI interessato che contempli tutti i requisiti pertinenti di cui al presente regolamento. A tal fine gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che il DPI non rispetta i requisiti di cui al presente regolamento, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il DPI conforme ai suddetti requisiti oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

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

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

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

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

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del DPI non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle due cause seguenti:

- a) non conformità del DPI ai requisiti relativi alla salute o alla sicurezza delle persone; oppure
- b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 14, che conferiscono la presunzione di conformità.

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

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al DPI in questione, ad esempio il suo ritiro dal mercato.

Articolo 39

Procedura di salvaguardia dell'Unione

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

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

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il DPI non conforme sia ritirato dal proprio mercato e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità del DPI viene attribuita alle carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 38, paragrafo 5, lettera b), del presente regolamento, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 40

DPI conformi che presentano un rischio

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1, ritiene che un DPI, pur conforme al presente regolamento, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, chiede all'operatore economico interessato di prendere tutte le misure del caso per garantire che tale DPI, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il DPI sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i DPI interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del DPI interessato, la sua origine e la catena di fornitura del DPI, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 44, paragrafo 4.

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

Articolo 41

Non conformità formale

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

- a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 17 del presente regolamento;
- b) la marcatura CE non è stata apposta;
- c) il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 17 o non è stato apposto;
- d) la dichiarazione di conformità UE non è stata redatta o non è stata redatta correttamente;
- e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- f) le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 6, o all'articolo 10, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
- g) qualsiasi altro requisito amministrativo di cui all'articolo 8 o all'articolo 10 non è stato rispettato.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure del caso per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del DPI o per garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO VII

ATTI DELEGATI E ATTI DI ESECUZIONE

Articolo 42

Delega di potere

1. Al fine di tener conto dei progressi e delle conoscenze in ambito tecnico o dei nuovi dati scientifici riguardo alla categoria di uno specifico rischio, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 43 al fine di modificare l'allegato I riclassificando il rischio da una categoria a un'altra.

2. Uno Stato membro che abbia perplessità sulla classificazione di un rischio in una specifica categoria di rischio di cui all'allegato I, informa immediatamente la Commissione di tali perplessità e fornisce motivazioni a sostegno.

3. Prima di adottare un atto delegato la Commissione procede a una valutazione approfondita dei rischi che rendono necessaria una riclassificazione e degli effetti di quest'ultima.

*Articolo 43***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 42 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 21 aprile 2018. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

È di particolare importanza che la Commissione segua la propria prassi abituale e consulti esperti, compresi gli esperti degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.

3. La delega di potere di cui all'articolo 42 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 42 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

*Articolo 44***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.
5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un altro atto dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione del presente regolamento sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI*Articolo 45***Sanzioni**

1. Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni da imporre in caso di violazione, da parte degli operatori economici, delle disposizioni del presente regolamento. Tali norme possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione al più tardi entro il 21 marzo 2018, e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguarda.

2. Gli Stati membri adottano ogni provvedimento necessario per assicurare l'applicazione delle norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione, da parte degli operatori economici, delle disposizioni del presente regolamento.

Articolo 46

Abrogazione

La direttiva 89/686/CEE è abrogata a decorrere dal 21 aprile 2018.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato X.

Articolo 47

Disposizioni transitorie

1. Fatto salvo il paragrafo 2, gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti contemplati dalla direttiva 89/686/CEE conformi a tale direttiva e immessi sul mercato anteriormente al 21 aprile 2019.

2. Gli attestati di certificazione CE e le approvazioni rilasciati a norma della direttiva 89/686/CEE rimangono validi fino al 21 aprile 2023, salvo che non scadano prima di tale data.

Articolo 48

Entrata in vigore e applicazione

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

2. Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2018, ad eccezione:

- a) degli articoli da 20 a 36 e dell'articolo 44, che si applicano a decorrere dal 21 ottobre 2016;
- b) dell'articolo 45, paragrafo 1, che si applica a decorrere dal 21 marzo 2018.

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

Fatto a Strasburgo, il 9 marzo 2016

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

*ALLEGATO I***CATEGORIE DI RISCHIO DEI DPI**

Il presente allegato definisce le categorie di rischio da cui i DPI sono destinati a proteggere gli utilizzatori.

Categoria I

La categoria I comprende esclusivamente i seguenti rischi minimi:

- a) lesioni meccaniche superficiali;
- b) contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua;
- c) contatto con superfici calde che non superino i 50 °C;
- d) lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole);
- e) condizioni atmosferiche di natura non estrema.

Categoria II

La categoria II comprende i rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III.

Categoria III

La categoria III comprende esclusivamente i rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili con riguardo a quanto segue:

- a) sostanze e miscele pericolose per la salute;
 - b) atmosfere con carenza di ossigeno;
 - c) agenti biologici nocivi;
 - d) radiazioni ionizzanti;
 - e) ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100 °C;
 - f) ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di – 50 °C o inferiore;
 - g) cadute dall'alto;
 - h) scosse elettriche e lavoro sotto tensione;
 - i) annegamento;
 - j) tagli da seghe a catena portatili;
 - k) getti ad alta pressione;
 - l) ferite da proiettile o da coltello;
 - m) rumore nocivo.
-

ALLEGATO II

REQUISITI ESSENZIALI DI SALUTE E DI SICUREZZA

OSSERVAZIONI PRELIMINARI

1. I requisiti essenziali di salute e di sicurezza elencati nel presente regolamento sono inderogabili.
2. Gli obblighi relativi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza si applicano soltanto se per il DPI in questione sussiste il rischio corrispondente.
3. I requisiti essenziali di salute e di sicurezza sono interpretati e applicati in modo da tenere conto dello stato della tecnica e della prassi al momento della progettazione e della fabbricazione, nonché dei fattori tecnici ed economici, che sono conciliati con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.
4. Il fabbricante effettua una valutazione dei rischi al fine di individuare i rischi che concernono il suo DPI. Deve quindi progettarlo e fabbricarlo tenendo conto di tale valutazione.
5. In sede di progettazione e di fabbricazione del DPI, nonché all'atto della redazione delle istruzioni, il fabbricante considera non solo l'uso previsto del DPI, ma anche gli usi ragionevolmente prevedibili. Se del caso, occorre assicurare la salute e la sicurezza delle persone diverse dall'utilizzatore.

1. REQUISITI DI CARATTERE GENERALE APPLICABILI A TUTTI I DPI

I DPI devono offrire una protezione adeguata nei confronti dei rischi da cui sono destinati a proteggere.

1.1. Principi di progettazione

1.1.1. Ergonomia

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni prevedibili di impiego cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata del miglior livello possibile.

1.1.2. Livelli e classi di protezione

1.1.2.1. Livello di protezione ottimale

Il livello di protezione ottimale da prendere in considerazione all'atto della progettazione è quello al di là del quale le limitazioni risultanti dal fatto di portare il DPI ostacolerebbero il suo utilizzo effettivo durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.

1.1.2.2. Classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio

Qualora le diverse condizioni prevedibili di impiego portino a distinguere vari livelli di uno stesso rischio, all'atto della progettazione del DPI devono essere prese in considerazione classi di protezione adeguate.

1.2. Innocuità dei DPI

1.2.1. Assenza di rischi intrinseci e di altri fattori di disturbo

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da non creare rischi o altri fattori di disturbo nelle condizioni prevedibili di impiego.

1.2.1.1. Materiali costitutivi appropriati

I materiali di cui sono fatti i DPI, compresi i loro eventuali prodotti di decomposizione, non devono avere effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori.

1.2.1.2. Stato della superficie soddisfacente di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore

Ogni parte di un DPI a contatto, o suscettibile di entrare in contatto con l'utilizzatore durante l'impiego non deve avere asperità, spigoli vivi, punte acuminata e simili suscettibili di provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.

1.2.1.3. Impedimento massimo ammissibile per l'utilizzatore

Gli impedimenti causati dai DPI alle azioni da svolgere, alle posizioni da assumere e alle percezioni sensoriali devono essere ridotti al minimo. Inoltre, l'utilizzo dei DPI non deve comportare azioni che potrebbero mettere in pericolo l'utilizzatore.

1.3. Comfort ed efficacia

1.3.1. Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere correttamente posizionati il più comodamente possibile sull'utilizzatore e da rimanervi durante il periodo di impiego prevedibile, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine deve essere possibile adattare i DPI alla morfologia dell'utilizzatore mediante ogni mezzo opportuno, come adeguati sistemi di regolazione e fissaggio o una gamma sufficiente di misure e numeri.

1.3.2. Leggerezza e solidità

I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudicarne la solidità e l'efficacia.

I DPI devono soddisfare i requisiti supplementari specifici per assicurare una protezione efficace dai rischi che sono destinati a prevenire e devono essere in grado di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni prevedibili di impiego.

1.3.3. Compatibilità tra tipi diversi di DPI destinati ad essere utilizzati simultaneamente

Se uno stesso fabbricante immette sul mercato diversi modelli di DPI di tipi diversi per assicurare simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, tali modelli devono essere compatibili.

1.3.4. Indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili

Gli indumenti protettivi contenenti dispositivi di protezione amovibili costituiscono un DPI e devono essere valutati in quanto combinazione durante le procedure di valutazione della conformità.

1.4. Istruzioni e informazioni del fabbricante

Le istruzioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante, ogni informazione utile concernente:

- a) le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti non devono avere nell'ambito delle loro modalità di impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- b) le prestazioni registrate durante le pertinenti prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;

- c) se del caso, gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- d) se del caso, le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;
- e) laddove applicabile, il mese e l'anno o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- f) se del caso, il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;
- g) il significato delle eventuali marcature (cfr. il punto 2.12);
- h) il rischio da cui il DPI è destinato a proteggere;
- i) il riferimento al presente regolamento e, se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;
- j) il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI;
- k) i riferimenti alla o alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della o delle norme, o i riferimenti ad altre specifiche tecniche utilizzate;
- l) l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

Le informazioni di cui alle lettere i), j), k) e l) non devono essere contenute nelle istruzioni fornite dal fabbricante, se la dichiarazione di conformità UE accompagna il DPI.

2. REQUISITI SUPPLEMENTARI COMUNI A DIVERSI TIPI DI DPI

2.1. DPI dotati di sistemi di regolazione

Se i DPI sono dotati di sistemi di regolazione, questi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non potersi allentare accidentalmente dopo la regolazione nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.2. DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo che la sudorazione derivante dal fatto di portarli sia ridotta al minimo. In alternativa, devono essere muniti di mezzi di assorbimento del sudore.

2.3. DPI per il viso, gli occhi e l'apparato respiratorio

Le limitazioni del viso, degli occhi, del campo visivo o dell'apparato respiratorio dell'utilizzatore da parte dei DPI devono essere ridotte al minimo.

Gli schermi per questi tipi di DPI devono avere un grado di neutralità ottica compatibile con il grado di precisione e con la durata delle attività dell'utilizzatore.

Se necessario, tali DPI devono essere trattati o dotati di dispositivi che consentano di evitare che si appannino.

I modelli di DPI destinati ad utilizzatori con correzione oculare devono essere compatibili con l'uso di occhiali o di lenti a contatto.

2.4. DPI soggetti a invecchiamento

Se è noto che le prestazioni di progetto di un nuovo DPI possono deteriorarsi notevolmente con l'invecchiamento, il mese e l'anno di fabbricazione e/o, se possibile, il mese e l'anno di scadenza devono essere marchiati in modo indelebile e inequivocabile su ciascun esemplare di DPI immesso sul mercato e sui relativi imballaggi.

Se il fabbricante non può impegnarsi per quanto riguarda la vita utile del DPI, deve indicare nelle istruzioni tutte le informazioni necessarie a consentire all'acquirente o all'utilizzatore di determinare il mese e l'anno di scadenza ragionevole in relazione al livello di qualità del modello e alle condizioni effettive di magazzino, di impiego, di pulizia, di revisione e di manutenzione.

Qualora si constatasse che i DPI possono subire un'alterazione rapida e sensibile delle prestazioni a causa dell'invecchiamento provocato dall'applicazione periodica di un processo di pulitura raccomandato dal fabbricante, quest'ultimo deve apporre, se possibile, su ciascun esemplare di DPI immesso sul mercato, l'indicazione del numero massimo di operazioni di pulitura al di là del quale è opportuno revisionare o sostituire il DPI. Qualora tale indicazione non sia apposta, il fabbricante deve fornire tale informazione nelle istruzioni.

2.5. DPI suscettibili di restare impigliati durante l'impiego

Se le condizioni prevedibili di impiego comportano in particolare il rischio che il DPI resti impigliato in un oggetto in movimento e ponga in tal modo in pericolo l'utilizzatore, il DPI deve essere progettato e fabbricato in modo tale da provocare la rottura o la lacerazione di uno degli elementi costitutivi eliminando in tal modo il pericolo.

2.6. DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive

I DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive devono essere progettati e fabbricati in modo tale da non poter dare origine ad archi o scintille di energia di origine elettrica, elettrostatica o risultanti da un urto che possano infiammare una miscela esplosiva.

2.7. DPI destinati ad interventi rapidi o a essere indossati o rimossi rapidamente

Tali tipi di DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il tempo necessario ad indossarli e a rimuoverli.

Se i DPI comprendono sistemi di fissaggio per mantenerli nella posizione corretta sull'utilizzatore o per rimuoverli, il funzionamento di tali sistemi deve essere rapido e agevole.

2.8. DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose

Le istruzioni fornite dal fabbricante con i DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose devono comprendere in particolare informazioni destinate a persone competenti, addestrate e qualificate per interpretarle e farle applicare dall'utilizzatore.

Le istruzioni devono inoltre descrivere la procedura da seguire per verificare sull'utilizzatore che indossa il DPI che quest'ultimo sia debitamente regolato e pronto per l'impiego.

Se il DPI è dotato di un dispositivo di allarme che scatta in assenza del livello di protezione normalmente assicurato, tale dispositivo di allarme deve essere progettato e posizionato in modo da essere avvertito dall'utilizzatore nelle condizioni prevedibili di impiego.

2.9. DPI muniti di componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore

Se i DPI sono muniti di componenti che l'utilizzatore può montare, regolare o rimuovere ai fini della sostituzione, tali componenti devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere agevolmente montati, regolati e rimossi senza l'uso di utensili.

2.10. DPI da collegare a dispositivi esterni complementari

Se i DPI sono dotati di un sistema di collegamento raccordabile ad un altro dispositivo complementare, tale elemento di raccordo deve essere progettato e fabbricato in modo da poter essere montato solamente su un dispositivo adatto.

2.11. DPI con un sistema di circolazione di fluido

Se un DPI ha un sistema di circolazione di fluido, quest'ultimo deve essere scelto o progettato e posizionato in modo tale da garantire un adeguato rinnovo del fluido nelle vicinanze dell'insieme della parte del corpo da proteggere, indipendentemente dai gesti, dalle posizioni o dai movimenti dell'utilizzatore, nelle condizioni prevedibili di impiego.

- 2.12. DPI con una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza

Se i DPI recano una o più marcature o indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza, tali marcature o indicazioni di identificazione devono essere, se possibile, pittogrammi o ideogrammi armonizzati. Devono essere perfettamente visibili e leggibili e rimanere tali per tutta la vita utile prevedibile del DPI. Queste marcature devono inoltre essere complete, precise e comprensibili per evitare qualsiasi interpretazione erronea. In particolare, se comprendono parole o frasi, queste ultime devono essere in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali, stabilita dallo Stato membro nel quale il DPI è messo a disposizione sul mercato.

Se a causa delle dimensioni ridotte di un DPI non è possibile apporre interamente o in parte la marcatura necessaria, le informazioni pertinenti devono figurare sull'imballaggio e nelle istruzioni del fabbricante.

- 2.13. DPI in grado di segnalare visivamente la presenza dell'utilizzatore

I DPI destinati ad essere utilizzati in condizioni in cui si prevede sia necessario segnalare visivamente e individualmente la presenza dell'utilizzatore devono essere dotati di uno o più dispositivi o mezzi di segnalazione opportunamente collocati, che emettano una radiazione visibile, diretta o riflessa, con un'intensità luminosa e caratteristiche fotometriche e colorimetriche adeguate.

- 2.14. DPI multirischio

I DPI destinati a proteggere l'utilizzatore da diversi rischi suscettibili di verificarsi simultaneamente devono essere progettati e fabbricati in modo tale da soddisfare in particolare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza specifici per ciascuno di questi rischi.

3. REQUISITI SUPPLEMENTARI SPECIFICI PER RISCHI PARTICOLARI

- 3.1. Protezione da impatto meccanico

- 3.1.1. Urti derivanti da cadute o proiezioni di oggetti e dall'impatto di una parte del corpo contro un ostacolo

I DPI destinati a proteggere contro questo genere di rischi devono poter assorbire gli effetti di un urto evitando qualsiasi lesione in particolare per schiacciamento o penetrazione della parte protetta, perlomeno fino ad un livello di energia dell'urto al di là del quale le dimensioni o la massa eccessiva del mezzo ammortizzatore impedirebbero l'uso effettivo del DPI per il periodo di impiego prevedibile.

- 3.1.2. Cadute

- 3.1.2.1. Prevenzione delle cadute a causa di scivolamento

Le soles esterne delle calzature antinfortunistiche destinate a prevenire gli scivolamenti devono essere progettate e fabbricate o munite di mezzi supplementari per garantire un'aderenza adeguata, in funzione della natura o dello stato della superficie.

- 3.1.2.2. Prevenzione delle cadute dall'alto

I DPI destinati a prevenire le cadute dall'alto o i loro effetti devono comprendere un'imbracatura di sicurezza e un sistema di collegamento raccordabile a un punto di ancoraggio esterno sicuro. Essi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, se utilizzati nelle condizioni prevedibili di impiego, lo scivolamento verticale dell'utilizzatore sia ridotto al minimo per evitare qualsiasi impatto contro un ostacolo, senza che la forza di frenatura raggiunga la soglia in cui sopravvengono lesioni corporali o quella di apertura o di rottura di un componente dei DPI per cui possa prodursi la caduta dell'utilizzatore.

Tali DPI devono inoltre garantire che al termine della frenatura l'utilizzatore si trovi in una posizione corretta, che gli consenta se necessario di attendere i soccorsi.

Nelle istruzioni, il fabbricante deve in particolare precisare i dati utili relativi:

- a) alle caratteristiche necessarie per il punto di ancoraggio esterno sicuro, nonché allo spazio minimo necessario al disotto dell'utilizzatore;
- b) al modo corretto di indossare l'imbracatura di sicurezza e di raccordarne il sistema di collegamento al punto di ancoraggio esterno sicuro.

3.1.3. Vibrazioni meccaniche

I DPI destinati a prevenire gli effetti delle vibrazioni meccaniche devono poter attenuare opportunamente le componenti di vibrazione nocive per la parte del corpo da proteggere.

3.2. Protezione dalla compressione statica di una parte del corpo

I DPI destinati a proteggere una parte del corpo da sollecitazioni di compressione statica devono poterne attenuare gli effetti in modo da prevenire lesioni gravi o affezioni croniche.

3.3. Protezione dalle lesioni meccaniche

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo da lesioni superficiali quali sfregamenti, punture, tagli o morsicature, devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che questi tipi di DPI siano resistenti all'abrasione, alla perforazione e alla tranciatura (cfr. anche il punto 3.1) in relazione alle condizioni prevedibili di impiego.

3.4. Protezione contro i liquidi

3.4.1. Prevenzione degli annegamenti

I DPI destinati a prevenire gli annegamenti devono poter far risalire in superficie, il più presto possibile e senza nuocere alla sua salute, l'utilizzatore eventualmente privo di forze o di conoscenza, immerso in un ambiente liquido, e tenerlo a galla in una posizione che gli consenta di respirare in attesa dei soccorsi.

I DPI possono avere una galleggiabilità intrinseca totale o parziale o ottenuta gonfiandoli con un gas, liberato automaticamente o manualmente, o gonfiandoli con il fiato.

Nelle condizioni prevedibili di impiego:

- a) i DPI devono poter resistere, senza pregiudicare la loro idoneità al funzionamento, agli effetti dell'impatto con l'ambiente liquido e ai fattori ambientali inerenti a tale ambiente;
- b) i DPI gonfiabili devono potersi gonfiare rapidamente e completamente.

Qualora particolari condizioni prevedibili di impiego lo esigano, alcuni tipi di DPI devono inoltre soddisfare una o più dei seguenti requisiti complementari:

- a) devono essere muniti di tutti i dispositivi per il gonfiaggio di cui al secondo comma e/o di un dispositivo di segnalazione luminosa o sonora;
- b) devono essere muniti di un dispositivo di ancoraggio e di imbracatura del corpo che consenta di estrarre l'utilizzatore dall'ambiente liquido;
- c) devono essere idonei ad un uso protratto per tutta la durata dell'attività che espone l'utilizzatore eventualmente vestito ad un rischio di caduta o che ne richiede l'immersione in ambiente liquido.

3.4.2. Sostegni alla galleggiabilità

Un indumento destinato ad assicurare un grado di galleggiabilità efficace in funzione dell'impiego prevedibile, deve essere sicuro da portare e deve dare un sostegno positivo nell'ambiente liquido. Nelle condizioni prevedibili di impiego questo DPI non deve intralciare la libertà di movimento dell'utilizzatore e deve consentirgli in particolare di nuotare o di agire per sfuggire ad un pericolo o per soccorrere altre persone.

3.5. Protezione dagli effetti nefasti del rumore

I DPI destinati a prevenire gli effetti nefasti del rumore devono essere in grado di attenuare il rumore, in modo che l'esposizione dell'utilizzatore non superi i valori limite fissati nella direttiva 2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Direttiva 2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 febbraio 2003, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (rumore) (diciassettesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 42 del 15.2.2003, pag. 38).

Ciascun esemplare di DPI deve avere un'etichetta recante il livello di riduzione acustica fornito dallo stesso. Laddove non sia possibile apporre l'etichetta al DPI, essa deve essere apposta sull'imballaggio.

3.6. Protezione dal calore e/o dal fuoco

I DPI destinati a proteggere interamente o parzialmente il corpo dagli effetti del calore e/o del fuoco devono avere un potere di isolamento termico e una resistenza meccanica adeguati alle condizioni prevedibili di impiego.

3.6.1. Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI

I materiali costitutivi e gli altri componenti destinati alla protezione dal calore radiante e convettivo devono avere un coefficiente adeguato di trasmissione del flusso termico incidente e un grado di incombustibilità sufficientemente elevato, per evitare ogni rischio di combustione spontanea nelle condizioni prevedibili di impiego.

Se la superficie esterna di tali materiali e componenti deve avere un potere riflettente, tale potere deve essere adeguato al flusso di calore emesso mediante irraggiamento nella regione dell'infrarosso.

I materiali e gli altri componenti dei dispositivi destinati a interventi di breve durata all'interno di ambienti ad alta temperatura e i DPI suscettibili di ricevere proiezioni di prodotti caldi, ad esempio materie in fusione, devono inoltre avere una capacità calorifica sufficiente per restituire la maggior parte del calore immagazzinato soltanto dopo che l'utilizzatore si sia allontanato dal luogo di esposizione ai rischi e abbia rimosso il DPI.

I materiali e gli altri componenti dei DPI suscettibili di ricevere proiezioni di prodotti caldi devono inoltre assorbire sufficientemente gli urti meccanici (cfr. il punto 3.1).

I materiali e gli altri componenti dei DPI suscettibili di venire accidentalmente a contatto con la fiamma e quelli utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi industriali o di lotta antincendio devono inoltre essere caratterizzati da un grado di ininfiammabilità e di protezione termica o dal riscaldamento ad arco corrispondente alla classe dei rischi incorsi nelle condizioni prevedibili di impiego. Essi non devono fondere sotto l'azione della fiamma, né contribuire a propagarla.

3.6.2. DPI completi, pronti per l'uso

Nelle condizioni prevedibili di impiego:

- a) la quantità di calore trasmessa all'utilizzatore attraverso il DPI deve essere sufficientemente bassa affinché il calore accumulato per tutta la durata di impiego nella parte del corpo da proteggere non raggiunga mai la soglia di dolore o quella in cui si verifichi un qualsiasi effetto nocivo per la salute;
- b) i DPI devono impedire, se necessario, la penetrazione di liquidi o di vapori e non devono causare ustioni derivanti da contatti puntuali tra il loro rivestimento protettivo e l'utilizzatore.

Se i DPI sono dotati di dispositivi di refrigerazione in grado di assorbire il calore incidente mediante evaporazione di un liquido o sublimazione di un solido, i dispositivi devono essere progettati in modo tale che le sostanze volatili che si formano siano evacuate all'esterno dell'involucro di protezione e non verso l'utilizzatore.

Se i DPI comprendono un dispositivo respiratorio, tale dispositivo deve garantire adeguatamente la funzione di protezione stabilita nelle condizioni prevedibili di impiego.

Il fabbricante deve in particolare indicare, nelle istruzioni allegate al DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti ad alta temperatura, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al calore trasmesso dai dispositivi utilizzati conformemente al loro impiego previsto.

3.7. Protezione dal freddo

I DPI destinati a difendere tutto il corpo o parte di esso dagli effetti del freddo devono possedere un isolamento termico e una resistenza meccanica adeguati alle condizioni prevedibili di impiego cui sono destinati.

3.7.1. Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere dal freddo devono possedere coefficienti di trasmissione del flusso termico incidente tanto bassi quanto lo richiedono le condizioni prevedibili di impiego. I materiali e gli altri componenti flessibili dei DPI da utilizzare per interventi all'interno di ambienti a bassa temperatura devono conservare un grado di flessibilità che permetta all'operatore di compiere i gesti necessari e di assumere determinate posizioni.

Inoltre, i materiali e gli altri componenti dei DPI che potrebbero essere interessati da proiezioni di prodotti freddi devono poter assorbire sufficientemente gli urti meccanici (cfr. il punto 3.1).

3.7.2. DPI completi, pronti per l'uso

Nelle condizioni prevedibili di impiego si applicano i seguenti requisiti:

- a) il flusso trasmesso all'utilizzatore attraverso il DPI deve essere tale che il freddo accumulato durante il periodo di impiego sulle parti del corpo da proteggere, comprese le punte delle dita dei piedi e delle mani, non raggiunga in alcun caso la soglia di dolore o quella in cui si manifesta un qualsiasi effetto nocivo per la salute;
- b) i DPI devono impedire per quanto possibile la penetrazione di liquidi, quali, ad esempio, la pioggia, e non devono essere all'origine di lesioni provocate da contatti puntuali tra il loro rivestimento di protezione e l'utilizzatore.

Se i DPI sono dotati di un dispositivo per la respirazione, il dispositivo deve assolvere efficacemente la sua funzione di protezione nelle condizioni prevedibili di impiego.

Il fabbricante deve in particolare indicare, nelle istruzioni che accompagnano il DPI destinato a interventi di breve durata in ambienti a bassa temperatura, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al freddo trasmesso dal dispositivo.

3.8. Protezione dalle scosse elettriche

3.8.1. Dispositivi isolanti

I DPI destinati a proteggere tutto il corpo o parte di esso dagli effetti della corrente elettrica devono possedere un grado di isolamento adeguato ai valori di tensione ai quali l'utilizzatore può essere esposto nelle condizioni prevedibili di impiego più sfavorevoli.

A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o concepiti e combinati in modo che la corrente di fuga, misurata attraverso l'involucro protettivo in condizioni di prova effettuate a tensioni corrispondenti a quelle che possono incontrarsi in loco, sia quanto più bassa possibile e in ogni caso inferiore a un valore convenzionale massimo ammissibile corrispondente alla soglia di tolleranza.

I tipi di DPI destinati esclusivamente ad attività o interventi su impianti elettrici sotto tensione o che possono essere sotto tensione devono recare l'indicazione, ripetuta anche sulla confezione, della classe di protezione o della tensione di impiego, del numero di serie e della data di fabbricazione. All'esterno dell'involucro protettivo dei DPI si deve inoltre prevedere uno spazio sul quale si possano segnare successivamente la data di messa in servizio e le date delle prove o dei controlli da effettuare periodicamente.

Il fabbricante deve indicare nelle istruzioni, in particolare, l'uso esclusivo al quale tali tipi di DPI sono destinati nonché la natura e la frequenza delle prove dielettriche alle quali devono essere sottoposti durante la loro vita utile.

3.8.2. Dispositivi conduttori

I DPI conduttori destinati agli operatori che lavorano sotto tensione ad alte tensioni devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire che non vi sia alcuna differenza di potenziale tra l'utilizzatore e gli impianti sui quali interviene.

3.9. Protezione dalle radiazioni

3.9.1. Radiazioni non ionizzanti

I DPI destinati a prevenire gli effetti acuti o cronici delle sorgenti di radiazioni non ionizzanti sull'occhio devono poter assorbire o riflettere la maggior parte dell'energia irradiata alle lunghezze d'onda nocive, senza alterare in modo eccessivo la trasmissione della parte non nociva dello spettro visibile, la percezione dei contrasti e la distinzione dei colori qualora le condizioni prevedibili di impiego lo richiedano.

A tale scopo, i dispositivi di protezione oculare devono essere progettati e fabbricati in modo tale da disporre, per ogni lunghezza d'onda nociva, di un fattore spettrale di trasmissione tale da garantire che la densità di illuminamento energetico della radiazione suscettibile di raggiungere l'occhio dell'utilizzatore attraverso il filtro sia la più bassa possibile e non superi mai il valore limite di esposizione massima ammissibile. I DPI destinati a proteggere la pelle dalle radiazioni non ionizzanti devono poter assorbire o riflettere la maggior parte dell'energia irradiata alle lunghezze d'onda nocive.

Le lenti inoltre non devono deteriorarsi o perdere le loro proprietà per effetto della radiazione emessa nelle condizioni prevedibili di impiego e ogni esemplare commercializzato deve recare il numero del fattore di protezione corrispondente alla curva della distribuzione spettrale del suo fattore di trasmissione.

Le lenti adatte a sorgenti di radiazione dello stesso genere devono essere classificate in ordine crescente secondo i loro fattori di protezione e il fabbricante deve indicare nelle istruzioni in particolare come scegliere il DPI più adatto tenendo conto delle condizioni effettive di impiego, ad esempio della distanza rispetto alla sorgente e della distribuzione spettrale dell'energia irradiata a tale distanza.

Il numero del fattore di protezione corrispondente deve essere apposto dal fabbricante su tutti gli esemplari di dispositivi di protezione oculare filtranti.

3.9.2. Radiazioni ionizzanti

3.9.2.1. Protezione dalla contaminazione radioattiva esterna

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere tutto il corpo o parte di esso dalle polveri, dai gas, dai liquidi radioattivi o dalle loro miscele, devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che questi dispositivi impediscano efficacemente la penetrazione delle sostanze contaminanti nelle condizioni prevedibili di impiego.

La necessaria tenuta stagna può essere ottenuta, in relazione alla natura o allo stato delle sostanze contaminanti, attraverso l'impermeabilità dell'involucro di protezione e/o attraverso qualsiasi altro mezzo appropriato, ad esempio sistemi di ventilazione e di pressurizzazione che impediscano la retrodiffusione di queste sostanze contaminanti.

L'eventuale decontaminazione dei DPI deve avvenire in modo da non pregiudicare il loro eventuale reimpiego nel corso della vita utile prevedibile di tali tipi di dispositivi.

3.9.2.2. Protezione dall'irradiazione esterna

I DPI destinati a proteggere interamente l'utilizzatore dall'irradiazione esterna o, se ciò non è possibile, ad attenuare sufficientemente quest'ultima, possono essere progettati soltanto per radiazioni elettroniche (ad esempio, radiazioni beta) o fotoniche (X, gamma) deboli.

I materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale che il livello di protezione offerto all'utilizzatore sia tanto alto quanto richiesto dalle condizioni prevedibili di impiego, senza che impedimenti ai gesti, alle posizioni o ai movimenti dell'utilizzatore implicino un aumento della durata di esposizione (cfr. il punto 1.3.2).

I DPI devono recare un marchio con l'indicazione del tipo e dello spessore equivalente dei materiali costitutivi adatti alle condizioni prevedibili di impiego.

3.10. Protezione dalle sostanze e dalle miscele pericolose per la salute e dagli agenti biologici nocivi

3.10.1. Protezione respiratoria

I DPI destinati alla protezione dell'apparato respiratorio devono poter fornire all'utilizzatore aria respirabile quando è esposto ad un'atmosfera inquinata e/o ad un'atmosfera con una concentrazione di ossigeno inadeguata.

L'aria respirabile fornita all'utilizzatore dal DPI deve essere ottenuta con mezzi adeguati, ad esempio mediante il filtraggio dell'aria inquinata attraverso il DPI o mediante approvvigionamento da una fonte esterna non inquinata.

I materiali costitutivi e gli altri componenti di tali tipi di DPI devono essere scelti o progettati e strutturati in modo tale da garantire una respirazione e un'igiene respiratoria adeguate per il periodo d'uso del dispositivo nelle condizioni prevedibili di impiego.

Il grado di tenuta stagna della maschera e la perdita di pressione all'inspirazione e, per gli apparecchi filtranti, il potere di depurazione devono essere tali che nel caso di atmosfera inquinata la penetrazione dei contaminanti sia sufficientemente bassa da non pregiudicare la salute o l'igiene dell'utilizzatore.

Il DPI deve recare l'indicazione delle caratteristiche specifiche del dispositivo che, insieme alle istruzioni, consentano ad un utilizzatore addestrato e qualificato di utilizzarlo correttamente.

Nel caso di un apparecchio filtrante, le istruzioni del fabbricante devono inoltre indicare il limite massimo di conservazione dei filtri nuovi tenuti nel loro imballaggio originale.

3.10.2. Protezione dai contatti epidermici o oculari

I DPI destinati a evitare contatti superficiali di tutto il corpo o di una parte di esso con sostanze e miscele pericolose per la salute o con agenti biologici nocivi devono impedire la penetrazione o la permeazione di tali sostanze e miscele e agenti attraverso l'involucro di protezione nelle condizioni prevedibili di impiego cui tali DPI sono destinati.

A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questi tipi di DPI devono essere scelti o concepiti e combinati in modo tale da garantire per quanto possibile una chiusura ermetica totale che ne consenta, se necessario, un uso quotidiano eventualmente prolungato o, nel caso ciò non sia possibile, una chiusura stagna limitata con conseguente limitazione della durata di impiego.

Qualora, per la loro natura e per le condizioni prevedibili di impiego, talune sostanze e miscele pericolose per la salute o agenti biologici nocivi avessero un potere di penetrazione elevato e limitassero quindi il tempo di protezione offerto dai DPI, questi ultimi devono essere sottoposti a prove di tipo convenzionale che permettano di classificarli in funzione delle loro prestazioni. I DPI considerati conformi alle specifiche di prova devono recare una marcatura che indichi in particolare i nomi o, in assenza dei nomi, i codici delle sostanze utilizzate per le prove, nonché il tempo di protezione convenzionale corrispondente. Il fabbricante deve inoltre fornire, nelle istruzioni, il significato eventuale dei codici, la descrizione particolareggiata delle prove convenzionali e qualsiasi dato utile alla determinazione della durata massima ammissibile di impiego del DPI nelle diverse condizioni di impiego prevedibili.

3.11. Attrezzature per immersione

Il dispositivo per la respirazione deve consentire di fornire all'utilizzatore una miscela gassosa respirabile, nelle condizioni prevedibili di impiego e tenuto conto, segnatamente, della profondità massima di immersione.

Qualora le condizioni prevedibili di impiego lo richiedano, le attrezzature per immersione devono comprendere:

- a) una muta che protegga l'utilizzatore dal freddo (cfr. il punto 3.7) e/o dalla pressione risultante dalla profondità di immersione (cfr. il punto 3.2);
 - b) un dispositivo d'allarme destinato ad avvertire in tempo utile l'utilizzatore dell'imminente interruzione dell'erogazione della miscela gassosa respirabile (cfr. il punto 2.8);
 - c) un dispositivo di salvataggio che consenta all'utilizzatore di risalire in superficie (cfr. il punto 3.4.1).
-

ALLEGATO III

DOCUMENTAZIONE TECNICA PER I DPI

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità dei DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili cui fa riferimento l'articolo 5 e stabiliti nell'allegato II.

La documentazione tecnica deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
 - b) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
 - c) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
 - d) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
 - e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
 - f) i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 14 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
 - g) se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
 - h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
 - i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
 - j) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
 - k) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'allegato II, punto 1.4;
 - l) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
 - m) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
-

ALLEGATO IV

CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

(Modulo A)

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il DPI interessato soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta nell'allegato III.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei DPI fabbricati alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascun esemplare di DPI che soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.

4.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello di DPI e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il DPI per cui è stata redatta.

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

5. Mandatario

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

ALLEGATO V

ESAME UE DEL TIPO

(Modulo B)

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico del DPI e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti del presente regolamento applicabili ad esso.
2. L'esame UE del tipo prevede la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del DPI tramite esame della documentazione tecnica, nonché all'esame di un campione di DPI completo, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).

3. Domanda di esame UE del tipo

Il fabbricante deve presentare la domanda di esame UE del tipo a un solo organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica descritta nell'allegato III;
- d) il campione o i campioni di DPI rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni qualora siano necessari per eseguire il programma di prove. Per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, i campioni forniti devono essere rappresentativi della gamma dei diversi utilizzatori e per i DPI prodotti come unità singole, per soddisfare le esigenze specifiche di un singolo utilizzatore, deve essere fornito un modello di base.

4. Esame UE del tipo

L'organismo notificato:

- a) esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del DPI. Nella conduzione di tale esame, non occorre tenere conto dell'allegato III, lettera j);
- b) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, esamina la descrizione delle misure al fine di valutarne l'adeguatezza;
- c) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, esamina le istruzioni per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato, per valutarne l'adeguatezza;
- d) verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica ed individua gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi progettati conformemente ad altre specifiche tecniche;
- e) effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, tali soluzioni siano state applicate correttamente;
- f) effettua o fa effettuare esami e prove appropriati per controllare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, comprese quelle in altre specifiche tecniche applicate, soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di salute e di sicurezza e siano state applicate correttamente.

5. Relazione di valutazione

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

6. Certificato di esame UE del tipo

6.1. Se il tipo soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo.

Il periodo di validità di un certificato di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non è superiore a cinque anni.

6.2. Il certificato di esame UE del tipo deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) nome e numero di identificazione dell'organismo notificato;
- b) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- c) l'identificazione del DPI oggetto del certificato (numero del tipo);
- d) una dichiarazione in cui si attesta che il tipo di DPI soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- e) se le norme armonizzate sono state applicate in tutto o in parte, i riferimenti di tali norme o parti di esse;
- f) se sono state applicate altre specifiche tecniche, i loro riferimenti;
- g) se del caso, il livello di prestazioni o la classe di protezione del DPI;
- h) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, la gamma delle variazioni consentite dei parametri pertinenti sulla base del modello di base approvato;
- i) la data di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
- j) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato;
- k) per i DPI della categoria III, una dichiarazione secondo cui il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c).

6.3. Il certificato di esame UE del tipo può avere uno o più allegati.

6.4. Se il tipo non soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. Riesame del certificato di esame UE del tipo

7.1. L'organismo notificato segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e valuta se il tipo omologato non è più conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. Esso decide se tale evoluzione richieda ulteriore indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

7.2. Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche apportate al tipo omologato e di tutte le modifiche apportate alla documentazione tecnica che potrebbero incidere sulla conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di supplemento del certificato di esame UE del tipo originario.

7.3. Il fabbricante deve garantire che i DPI continuino a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili alla luce dello stato della tecnica.

7.4. Il fabbricante chiede all'organismo notificato di rivedere il certificato di esame UE del tipo:

- a) in caso di una modifica del tipo omologato di cui al punto 7.2; o
- b) in caso di un'evoluzione dello stato della tecnica di cui al punto 7.3; o
- c) al più tardi, prima della data di scadenza del certificato.

Affinché l'organismo notificato possa adempiere ai suoi compiti, il fabbricante presenta la propria domanda non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo.

7.5. L'organismo notificato esamina il tipo di DPI e, se necessario alla luce delle modifiche apportate, esegue le prove pertinenti per assicurare che il tipo omologato continui a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. Se l'organismo notificato constata che il tipo omologato continua a soddisfare i requisiti di salute e di sicurezza applicabili, rinnova il certificato di esame UE del tipo. L'organismo notificato garantisce che la procedura di riesame sia conclusa prima della data di scadenza del certificato di esame UE del tipo.

7.6. Nel caso in cui non siano soddisfatte le condizioni di cui al punto 7.4, lettere a) e b), si applica una procedura di riesame semplificata. Il fabbricante fornisce all'organismo notificato quanto segue:

- a) il proprio nome e indirizzo, nonché i dati identificativi del certificato di esame UE del tipo in questione;
- b) la conferma che non sia stata apportata alcuna modifica al tipo omologato di cui al punto 7.2, compresi materiali, sottocomponenti o sottoinsiemi, né alle norme armonizzate pertinenti o ad altre specifiche tecniche applicate;
- c) la conferma che non sia avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica di cui al punto 7.3;
- d) se non ancora fornite, copie di disegni e immagini attuali del prodotto, delle marcature del prodotto e delle informazioni messe a disposizione dal fabbricante; e
- e) per i prodotti della categoria III, se non ancora a disposizione dell'organismo notificato, informazioni sui risultati delle prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali in conformità all'allegato VII oppure sui risultati degli audit del suo sistema di qualità effettuati in conformità all'allegato VIII.

Se l'organismo notificato ha confermato che non sono state apportate modifiche al tipo omologato di cui al punto 7.2 e che non è avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica di cui al punto 7.3, è applicata la procedura di riesame semplificata, e non sono effettuati gli esami e le prove di cui al punto 7.5. In tali casi l'organismo notificato rinnova il certificato di esame UE del tipo.

I costi connessi a tale rinnovo sono proporzionati agli oneri amministrativi della procedura semplificata.

Se l'organismo notificato constata che è avvenuta un'evoluzione dello stato della tecnica di cui al punto 7.3, si applica la procedura di cui al punto 7.5.

7.7. Se, in seguito alla revisione, l'organismo notificato conclude che il certificato di esame UE del tipo non è più valido, lo revoca e il fabbricante cessa di immettere sul mercato il relativo DPI.

8. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle proprie autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o dei relativi supplementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai relativi supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati, e, su richiesta, in merito ai certificati e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, dei relativi allegati e supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per un periodo di cinque anni dalla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, dei relativi allegati e supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI.
10. Il mandatario del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 7.2, 7.4 e 9, purché siano specificati nel mandato.

—

ALLEGATO VI

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

(Modulo C)

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI interessato è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.

2. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei DPI fabbricati al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.

3.2. Il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta per un modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il DPI per cui è stata redatta.

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

4. Mandatario

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VII

**CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL
PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI**

(Modulo C 2)

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 5.2 e 6 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI oggetto delle disposizioni del punto 4 è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.
2. **Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI fabbricati al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.
3. **Domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali**

Prima di immettere il DPI sul mercato, il fabbricante presenta una domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve includere quanto segue:

 - a) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
 - b) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
 - c) l'identificazione del DPI in questione.

Se l'organismo scelto non è l'organismo che ha svolto l'esame UE del tipo, la domanda deve includere altresì:

 - a) la documentazione tecnica descritta nell'allegato III;
 - b) una copia del certificato di esame UE del tipo.
4. **Prove del prodotto**
 - 4.1. L'organismo notificato procede alle prove del prodotto per verificare l'omogeneità della produzione e la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
 - 4.2. Le prove del prodotto sono eseguite almeno una volta l'anno, a intervalli casuali stabiliti dall'organismo notificato. Le prime prove del prodotto sono eseguite non oltre un anno dopo la data di rilascio del certificato di esame UE del tipo.
 - 4.3. Un campione statistico adeguato del DPI fabbricato è scelto dall'organismo notificato in un luogo concordato con il fabbricante. Tutti gli esemplari di DPI del campione sono esaminati e sono effettuate le prove opportune di cui alle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti al fine di verificare la conformità del DPI al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
 - 4.4. Se l'organismo notificato di cui al punto 3 non è l'organismo che ha rilasciato il pertinente certificato di esame UE del tipo, contatta quest'ultimo in caso di difficoltà connesse alla valutazione della conformità del campione.
 - 4.5. La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione assicura l'omogeneità della produzione e funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità del DPI.

- 4.6. Se l'esame e le prove rivelano che la produzione non è omogenea o che il DPI non è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo o ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili, l'organismo notificato adotta le misure opportune secondo i difetti riscontrati e ne informa l'autorità di notifica.
5. Relazione di prova
 - 5.1. L'organismo notificato rilascia al fabbricante una relazione di prova.
 - 5.2. Il fabbricante tiene la relazione di prova a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato del DPI.
 - 5.3. Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
6. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE
 - 6.1. Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
 - 6.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di DPI per cui è stata redatta.

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

7. Mandatario

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

ALLEGATO VIII

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

(Modulo D)

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5 e 6 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI interessato è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.

2. Fabbricazione

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

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del proprio sistema di qualità ad un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
- b) indirizzo dei siti del fabbricante presso cui possono essere effettuati gli audit;
- c) una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- d) l'identificazione del DPI in questione;
- e) la documentazione relativa al sistema di qualità.

Se l'organismo scelto non è l'organismo che ha svolto l'esame UE del tipo, la domanda deve includere altresì:

- a) la documentazione tecnica del DPI descritta nell'allegato III;
- b) una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità assicura che il DPI sia conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme dei programmi, schemi, manuali e documenti riguardanti la qualità.

La documentazione relativa al sistema di qualità deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- d) della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature e relazioni sulle qualifiche del personale interessato; e
- e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.

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

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'audit deve comprendere almeno un membro con esperienza di valutazione nel settore dei DPI e nel campo tecnologico in questione, che inoltre conosca i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. L'audit prevede una visita di valutazione presso gli stabilimenti del fabbricante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica del DPI di cui al punto 3.1 al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e di effettuare gli esami necessari atti a garantire la conformità del DPI a tali requisiti.

Il risultato di tale valutazione è comunicato al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

3.4. Il fabbricante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica che intende apportare al medesimo.

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

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

3.6. L'organismo notificato autorizza il fabbricante ad apporre il numero di identificazione dell'organismo notificato su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante adempia tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) la documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature, e relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

4.3. L'organismo notificato svolge audit periodicamente, almeno una volta l'anno, per assicurarsi che il fabbricante mantenga in efficienza e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sugli audit effettuati.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, esami o prove sul DPI per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato trasmette al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfa i requisiti applicabili del presente regolamento, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

- 5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di DPI e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di DPI per cui è stata redatta.

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

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI:
- la documentazione di cui al punto 3.1;
 - le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5, quale approvata;
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. L'organismo notificato informa la sua autorità di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a sua disposizione l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

L'organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. Mandatario

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

ALLEGATO IX

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE N. ... ⁽¹⁾

1. DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione del DPI, un'immagine a colori sufficientemente chiara può essere inclusa):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione ...
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. Ove applicabile, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo ... (riferimento a tale certificato).
8. Ove applicabile, il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità ... [conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C 2) o conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D)] ... sotto la sorveglianza dell'organismo notificato ... (denominazione, numero).

9. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di ...

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

⁽¹⁾ L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

ALLEGATO X

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 89/686/CEE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1 e articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafi 2 e 3	Articolo 3, punto 1
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 4
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 6
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 3	Articolo 5
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	—
Articolo 5, paragrafi 1, 4 e 5	—
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 14
Articolo 6	Articolo 44
Articolo 7	Articoli da 37 a 41
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 2, primo comma
Articolo 8, paragrafi 2, 3 e 4	Articoli 18 e 19 e allegato I
Articolo 9	Articolo 20, articolo 24, paragrafo 1, articolo 25 e articolo 30, paragrafo 1
Articolo 10	Allegato V
Articolo 11, punto A	Allegato VII
Articolo 11, punto B	Allegato VIII
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 12, paragrafo 2, e articolo 13	Articoli 16 e 17
Articolo 14	—
Articolo 15	—
Articolo 16, paragrafo 1, primo comma e paragrafo 2	—
Articolo 16, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 48, paragrafo 2
Allegato I	Articolo 2, paragrafo 2
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Allegato III
Allegato IV	Articolo 16
Allegato V	Articolo 24, paragrafi da 2 a 11
Allegato VI	Allegato IX

REGOLAMENTO (UE) 2016/426 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 9 marzo 2016****sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce regole per l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi che bruciano carburanti gassosi («apparecchi»).
- (2) La direttiva 2009/142/CE è basata sui principi del nuovo approccio stabiliti nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa a una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e di normalizzazione ⁽⁴⁾. Essa stabilisce pertanto unicamente i requisiti essenziali applicabili agli apparecchi, mentre i dettagli tecnici sono adottati dal Comitato europeo di normazione (CEN) e dal Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. La conformità alle norme armonizzate così adottate, i cui numeri di riferimento sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fornisce una presunzione di conformità ai requisiti della direttiva 2009/142/CE. L'esperienza ha dimostrato che tali principi di base hanno dato buoni risultati in tale settore, e che dovrebbero essere mantenuti e ulteriormente promossi.
- (3) L'esperienza acquisita nell'attuazione della direttiva 2009/142/CE ha evidenziato la necessità di modificare alcune sue disposizioni al fine di chiarirle e aggiornarle, garantendo così la certezza del diritto riguardo alla definizione del suo ambito di applicazione, al contenuto delle comunicazioni degli Stati membri sui tipi di gas e sulle corrispondenti pressioni di alimentazione che usano sul loro territorio e a determinati requisiti essenziali.
- (4) Poiché l'ambito di applicazione, i requisiti essenziali e le procedure di valutazione della conformità devono essere identici in tutti gli Stati membri, non esistono praticamente margini di manovra per recepire nell'ordinamento nazionale la direttiva fondata sul nuovo approccio. Per semplificare il quadro normativo, la direttiva 2009/142/CE dovrebbe essere sostituita da un regolamento, strumento giuridico adeguato a imporre norme chiare e dettagliate che non diano luogo a divergenze di recepimento da parte degli Stati membri e in grado perciò di garantire l'uniformità della propria applicazione nell'intera Unione.

⁽¹⁾ GU C 458 del 19.12.2014, pag. 25.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 20 gennaio 2016 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 12 febbraio 2016.

⁽³⁾ Direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, in materia di apparecchi a gas (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10).

⁽⁴⁾ GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

- (5) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ fissa principi comuni e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale al fine di fornire una base coerente per rivedere o rifondere tale normativa. Per coerenza con altre normative settoriali, la direttiva 2009/142/CE dovrebbe essere adeguata a tale decisione.
- (6) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce norme relative all'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.
- (7) L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe rispecchiare quello della direttiva 2009/142/CE. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi agli apparecchi a uso domestico e non, destinati a una serie di determinate applicazioni, e agli accessori destinati a essere incorporati in tali apparecchi.
- (8) Il presente regolamento disciplina gli apparecchi e gli accessori che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire gli apparecchi e gli accessori completamente nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.
- (9) Gli apparecchi aventi un valore artistico o storico a norma dell'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e non messi in servizio, in quanto apparecchi d'antiquariato o di altro tipo a scopo espositivo o collezionistico, non dovrebbero essere considerati apparecchi disciplinati dal presente regolamento.
- (10) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.
- (11) Il presente regolamento dovrebbe mirare a garantire il funzionamento del mercato interno degli apparecchi e dei relativi accessori riguardo ai rischi per la sicurezza e all'efficienza energetica.
- (12) Il presente regolamento non dovrebbe essere applicato ad aspetti disciplinati in modo più specifico da altre legislazioni di armonizzazione dell'Unione, incluse le misure adottate a norma della direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (13) Il presente regolamento dovrebbe impedire agli Stati membri di imporre requisiti più severi nel campo della salute, della sicurezza e del risparmio energetico che possano vietare, limitare od ostacolare la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi conformi al presente regolamento. Ciò non dovrebbe tuttavia impedire agli Stati membri, quando attuano altri atti dell'Unione, di imporre requisiti nel campo dell'efficienza energetica di prodotti, compresi gli apparecchi, se tali requisiti sono compatibili con il TFUE.
- (14) La direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ impone agli Stati membri di introdurre nelle regolamentazioni e nei codici che disciplinano l'attività edilizia misure appropriate che aumentino in tale settore la quota di tutti i tipi di energie da fonti rinnovabili. La direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ impone agli Stati membri l'applicazione di requisiti minimi alla prestazione energetica degli edifici e degli elementi edilizi nonché di requisiti tecnici riguardo alla prestazione energetica complessiva dei sistemi tecnici degli edifici, installati in edifici già esistenti. La direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ impone agli Stati membri di adottare misure tendenti a ridurre progressivamente il consumo di energia in vari settori, tra cui quello edile.

⁽¹⁾ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

⁽³⁾ Direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10).

⁽⁴⁾ Direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE (GU L 140 del 5.6.2009, pag. 16).

⁽⁵⁾ Direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 2010, sulla prestazione energetica nell'edilizia (GU L 153 del 18.6.2010, pag. 13).

⁽⁶⁾ Direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE (GU L 315 del 14.11.2012, pag. 1).

- (15) Il presente regolamento non dovrebbe intaccare l'obbligo degli Stati membri di adottare misure funzionali alla promozione dell'uso di energia da fonti rinnovabili e dell'efficienza energetica degli edifici, ai sensi delle direttive 2009/28/CE, 2010/31/UE e 2012/27/UE. Coerentemente con gli obiettivi delle suddette direttive, le misure nazionali possono — talora — limitare l'installazione di apparecchi conformi al requisito dell'uso razionale dell'energia di cui al presente regolamento purché tali misure non creino ostacoli ingiustificati al mercato.
- (16) Gli Stati membri dovrebbero adottare le misure necessarie a garantire che gli apparecchi siano resi disponibili sul mercato e messi in servizio solo se, usati normalmente, non compromettono la salute e la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni materiali.
- (17) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare la possibilità degli Stati membri di fissare norme sulla messa in servizio o sui controlli periodici degli apparecchi o altre misure come la formazione o la certificazione degli installatori, a garanzia di un'installazione, uso e manutenzione corretti degli apparecchi, ivi incluse misure precauzionali di sicurezza. Tali norme e misure sono essenziali per prevenire l'avvelenamento da gas, compreso il monossido di carbonio (CO), e la fuoriuscita di qualsiasi sostanza dannosa per la salute e la sicurezza.
- (18) Il presente regolamento non dovrebbe limitare la facoltà per gli Stati membri di fissare prescrizioni da essi ritenute necessarie riguardo ad aspetti dell'installazione, a condizioni di areazione dei luoghi e a elementi relativi alla sicurezza e alla prestazione energetica dell'edificio stesso, purché tali prescrizioni non impongano agli apparecchi ulteriori requisiti di progettazione.
- (19) Poiché il presente regolamento non copre i rischi causati da apparecchi in caso di installazione, manutenzione o uso scorretti, gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a provvedere affinché il pubblico sia informato dei rischi per la salute e la sicurezza connessi ai prodotti della combustione e della necessità di opportune misure precauzionali di sicurezza, anche in relazione alle emissioni di monossido di carbonio.
- (20) Il presente regolamento non disciplina le condizioni di fornitura del gas negli Stati membri: in questi ultimi, quindi, mancando un'armonizzazione delle caratteristiche tecniche del carburante gassoso, vigono condizioni diverse da Stato membro a Stato membro riguardo ai tipi di gas e alle pressioni di alimentazione. La composizione e le caratteristiche dei tipi di gas e le pressioni di alimentazione nel luogo in cui è messo in servizio un apparecchio sono molto importanti per la sicurezza e il suo corretto funzionamento; tale aspetto dovrebbe essere tenuto in considerazione in fase di progettazione dell'apparecchio per garantirne la compatibilità con i tipi di gas e le pressioni di alimentazione cui è destinato.
- (21) Per non ostacolare gli scambi di apparecchi, con l'argomento secondo cui le condizioni della fornitura del gas non sono ancora armonizzate, e permettere che gli operatori economici siano sufficientemente informati, gli Stati membri dovrebbero comunicare in tempo utile agli altri Stati membri e alla Commissione i tipi di gas e le corrispondenti pressioni di alimentazione che usano sul loro territorio e le relative modifiche.
- (22) La comunicazione degli Stati membri sui tipi di gas e sulle pressioni di alimentazione dovrebbe contenere le informazioni necessarie agli operatori economici. In tale quadro, la fonte primaria del combustibile gassoso fornito non è importante per le caratteristiche, l'efficienza e la compatibilità degli apparecchi alle condizioni di fornitura del gas comunicate.
- (23) Nel determinare le famiglie e i gruppi di gas usati sul loro territorio, gli Stati membri dovrebbero tener conto dell'attività di standardizzazione della qualità del gas attualmente in corso e far sì che nell'intera Unione si affermi, grazie alla standardizzazione, un approccio coerente e coordinato verso l'armonizzazione dei combustibili gassosi.
- (24) Se gli Stati membri, in base alla direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e alla costante attività di normalizzazione del CEN sulle specifiche di qualità del gas, decidono di favorire un più ampio uso del biogas, immettendolo nella rete di distribuzione del gas o distribuendolo attraverso sistemi isolati, essi dovrebbero garantire, se la qualità del gas fornito non rientra nella gamma di qualità già comunicata, l'aggiornamento tempestivo della loro comunicazione sui tipi di gas.

⁽¹⁾ Direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE (GU L 211 del 14.8.2009, pag. 94).

- (25) Se gli Stati membri redigono i loro piani nazionali d'azione ai sensi della direttiva 2009/28/CE al fine di ottemperare all'obbligo che essi hanno di aumentare la quota delle energie rinnovabili, e in particolare del biogas, sul consumo energetico totale, essi sono invitati a considerare le possibilità di immettere tali gas nella rete di distribuzione del gas.
- (26) Gli Stati membri dovrebbero adottare provvedimenti atti a garantire che le condizioni di approvvigionamento del gas non costituiscano un ostacolo agli scambi e non limitino la messa in servizio di apparecchi compatibili con le condizioni di approvvigionamento locale di gas.
- (27) Gli apparecchi contemplati dal presente regolamento e a esso conformi dovrebbero beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Tali apparecchi, per poter essere messi in servizio, dovrebbero essere compatibili con le condizioni di fornitura di gas che vigono in loco.
- (28) Il marchio di categoria dell'apparecchio apposto sull'apparecchio o sulla sua targhetta stabilisce un legame diretto con le famiglie e/o i gruppi di gas destinati a bruciare, in condizioni di sicurezza e al livello di prestazioni desiderato, in un determinato apparecchio e garantisce pertanto la compatibilità dell'apparecchio con le locali condizioni di fornitura di gas.
- (29) È opportuno rispettare i requisiti essenziali prescritti dal presente regolamento al fine di garantire la sicurezza degli apparecchi, se usati normalmente al livello di prestazioni desiderato.
- (30) I requisiti essenziali dovrebbero essere interpretati e applicati per tener conto dei progressi tecnici al momento della progettazione e della fabbricazione, nonché dei fattori tecnologici ed economici, tipici di elevati livelli di tutela della salute e della sicurezza e di uso razionale dell'energia.
- (31) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità degli apparecchi e degli accessori ai requisiti del presente regolamento a seconda dei rispettivi ruoli nella catena di fornitura, al fine di garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici — come la salute e la sicurezza di persone e animali domestici, la tutela dei consumatori e dei beni materiali e l'uso razionale dell'energia — nonché una concorrenza leale sul mercato UE.
- (32) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero prendere opportuni provvedimenti atti a garantire di mettere a disposizione sul mercato soltanto gli apparecchi o accessori conformi al presente regolamento. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (33) Possedendo conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, il fabbricante si trova nella posizione migliore per effettuare la procedura di valutazione della conformità. È pertanto opportuno che la valutazione della conformità resti obbligo esclusivo del fabbricante.
- (34) Il fabbricante dovrebbe fornire informazioni dettagliate sull'uso previsto dell'apparecchio in modo da consentirne l'installazione, la messa in servizio, l'uso e la manutenzione corretti e sicuri. È possibile che tali informazioni debbano comprendere le specifiche tecniche dell'interfaccia tra l'apparecchio e il suo ambiente d'installazione.
- (35) Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi alle persone fisiche che fabbricano un apparecchio a titolo non professionale e lo utilizzano esclusivamente a fini propri.
- (36) Per facilitare la comunicazione tra operatori economici, autorità nazionali di vigilanza del mercato e consumatori, è opportuno che gli Stati membri invitino gli operatori economici a completare l'indirizzo postale con un indirizzo Internet.
- (37) Occorre far sì che gli apparecchi e gli accessori che entrano nel mercato dell'Unione in provenienza da paesi terzi siano conformi ai requisiti stabiliti dal presente regolamento e, soprattutto, che i fabbricanti abbiano attuato procedure di valutazione della conformità adeguate riguardo a tali apparecchi e accessori. È pertanto opportuno prevedere che gli importatori garantiscano di immettere sul mercato apparecchi e accessori conformi ai requisiti stabiliti dal presente regolamento e di non immettere sul mercato apparecchi e accessori che non siano conformi a tali requisiti o che presentino elementi di rischio. È auspicabile inoltre che gli importatori siano obbligati a

verificare l'attuazione delle procedure di valutazione della conformità e l'accessibilità — presso le autorità competenti nazionali e a fini di ispezione — del marchio CE sugli apparecchi e sugli accessori e della documentazione elaborata dai fabbricanti.

- (38) Il distributore commercializza un apparecchio o un accessorio dopo che esso è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e dovrebbe agire con la dovuta diligenza per garantire che la manipolazione dell'apparecchio o dell'accessorio da parte sua non ne comprometta la conformità.
- (39) Quando immette un apparecchio o un accessorio sul mercato, ciascun importatore dovrebbe indicare sull'apparecchio o sull'accessorio il proprio nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio o dell'accessorio non consentano tale indicazione. Tali eccezioni comprendono i casi in cui l'importatore deve aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sull'apparecchio o sull'accessorio.
- (40) Gli operatori economici che immettono sul mercato un apparecchio o un accessorio con il proprio nome o marchio commerciale oppure modificano un apparecchio o un accessorio così da incidere sulla conformità ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, dovrebbero esserne considerati il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (41) Data la loro vicinanza al mercato, distributori e importatori dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle competenti autorità nazionali e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sugli apparecchi e gli accessori in questione.
- (42) La garanzia della tracciabilità di un apparecchio o di un accessorio lungo tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un efficiente sistema di tracciabilità agevola il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che abbia commercializzato apparecchi o accessori non conformi. Nel conservare le informazioni richieste a norma del presente regolamento per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro un apparecchio o un accessorio o ai quali essi hanno fornito un apparecchio o un accessorio.
- (43) È opportuno che il presente regolamento si limiti a formulare i requisiti essenziali. Al fine di facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è opportuno prevedere una presunzione di conformità per gli apparecchi e gli accessori che siano conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012, al fine di formulare specifiche tecniche dettagliate dei suddetti requisiti, in particolare per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, il funzionamento, le prove di uso razionale dell'energia e l'installazione degli apparecchi.
- (44) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura riguardante le obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni del presente regolamento.
- (45) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli apparecchi e gli accessori commercializzati sono conformi ai requisiti essenziali, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.
- (46) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione UE di conformità che fornisca le informazioni chieste ai sensi del presente regolamento sulla conformità di un apparecchio o di un accessorio ai requisiti stabiliti dal presente regolamento e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione della UE.
- (47) Per garantire un accesso effettivo all'informazione a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie a identificare tutti gli atti dell'UE applicabili a un apparecchio o a un accessorio dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione UE di conformità. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le singole dichiarazioni di conformità pertinenti.

- (48) Il marchio CE, che indica la conformità di un apparecchio o di un accessorio, è la conseguenza visibile di un vasto processo comprendente la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE e le sue relazioni con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. È opportuno che nel presente regolamento siano fissate le norme relative all'apposizione del marchio CE sugli apparecchi e accessori. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio o dell'accessorio non consentano di apporvi il marchio CE.
- (49) Gli accessori non sono apparecchi, ma prodotti intermedi destinati ai fabbricanti di apparecchi e progettati per essere incorporati in un apparecchio. Tuttavia gli accessori dovrebbero soddisfare i requisiti essenziali in modo da espletare correttamente le funzioni cui sono destinati se incorporati in un apparecchio o assemblati per costituire un apparecchio. In un'ottica di semplificazione e per evitare confusione e malintesi da parte dei fabbricanti in merito all'adempimento dei loro obblighi, è ritenuto giustificato il fatto che il marchio CE sia apposto anche sugli accessori.
- (50) È necessaria una verifica della conformità degli apparecchi e degli accessori ai requisiti essenziali per proteggere efficacemente la salute e la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni materiali.
- (51) Per garantire la conformità degli apparecchi e degli accessori ai requisiti essenziali, è indispensabile elaborare adeguate procedure di conformità cui i fabbricanti si debbano attenere. Tali procedure dovrebbero essere fissate ispirandosi ai moduli di valutazione della conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE.
- (52) Le procedure di valutazione della conformità di cui al presente regolamento richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (53) L'esperienza ha dimostrato che i criteri di cui alla direttiva 2009/142/CE, cui devono attenersi gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di prestazioni degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati eseguano le proprie funzioni allo stesso livello e alle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire requisiti obbligatori per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (54) Per garantire un livello coerente di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è inoltre necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nella vigilanza degli organismi notificati.
- (55) Quando un organismo di valutazione della conformità dimostra la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme ai corrispondenti requisiti fissati nel presente regolamento.
- (56) Il sistema previsto dal presente regolamento dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accreditamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (57) Un accreditamento trasparente, come raccomandato dal regolamento (CE) n. 765/2008, che assicuri il necessario livello di attendibilità dei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle amministrazioni nazionali nell'intera Unione lo strumento privilegiato per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (58) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso a una controllata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli apparecchi e gli accessori da immettere sul mercato UE, è indispensabile che subappaltatori e controllate che effettuano servizi di valutazione della conformità rispettino gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati riguardo allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la vigilanza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle controllate.

- (59) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (60) Visto che gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che inizino a operare in qualità di organismi notificati.
- (61) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (62) Le parti interessate dovrebbero avere il diritto di ricorrere contro l'esito di una valutazione di conformità eseguita da un organismo notificato. Per tale motivo, è importante provvedere affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni adottate dagli organismi notificati.
- (63) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli apparecchi e agli accessori oggetto del presente regolamento si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (64) La direttiva 2009/142/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente di contestare la conformità di un apparecchio o di un accessorio. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali, è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di aumentarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (65) Il sistema attuale dovrebbe essere completato da una procedura che consenta di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli apparecchi e agli accessori che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o degli animali domestici o dei beni materiali. Essa dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali apparecchi e accessori.
- (66) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura adottata da uno Stato membro sia giustificata, non dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione, a eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (67) Dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo al contenuto delle comunicazioni degli Stati membri sulle condizioni di fornitura del gas sul loro territorio. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (68) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (69) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (70) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione al fine di definire la forma delle comunicazioni degli Stati membri sulle condizioni di fornitura del gas sul loro territorio.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (71) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata anche per l'adozione di atti di esecuzione relativi agli apparecchi e agli accessori conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o i beni materiali.
- (72) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli apparecchi o agli accessori conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (73) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma del presente regolamento può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione del regolamento stesso che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro conformemente al suo regolamento interno.
- (74) Ogniquale volta si esaminino questioni relative al presente regolamento, a eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (75) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti degli apparecchi o degli accessori non conformi siano giustificate o meno.
- (76) È necessario prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta, senza la necessità di rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, la commercializzazione e la messa in servizio degli apparecchi e degli accessori già immessi sul mercato ai sensi della direttiva 2009/142/CE prima della data di applicazione del presente regolamento. I distributori dovrebbero quindi poter fornire apparecchi e accessori immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (77) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurare che tali norme siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (78) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire far sì che gli apparecchi e gli accessori presenti sul mercato dell'Unione soddisfino i requisiti di un elevato livello di tutela della salute e della sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni e di un uso razionale dell'energia mantenendo al tempo stesso un buon funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (79) È pertanto opportuno abrogare la direttiva 2009/142/CE,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ad apparecchi e accessori.
2. Ai fini del presente regolamento, un apparecchio si considera «usato normalmente» quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) è installato correttamente e sottoposto a una regolare manutenzione conforme alle istruzioni del fabbricante;
 - b) è usato nell'ambito della normale gamma di variazioni della qualità del gas e della pressione di alimentazione come stabilito dagli Stati membri nella loro comunicazione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1;
 - c) è usato per gli scopi ai quali è stato destinato o in modi ragionevolmente prevedibili.

3. Il presente regolamento non si applica ad apparecchi destinati specificamente:

- a) all'uso in processi industriali che si svolgono in stabilimenti industriali;
- b) all'uso su aerei e ferrovie;
- c) a scopi di ricerca per un uso temporaneo nei laboratori.

Ai fini del presente paragrafo, un apparecchio è considerato «appositamente concepito» quando la progettazione è intesa unicamente a rispondere a un'esigenza specifica per un procedimento o un utilizzo specifico.

4. Se gli aspetti trattati dal presente regolamento per apparecchi o accessori sono trattati in modo più specifico da altri atti della normativa di armonizzazione UE, il presente regolamento non si applica o cessa di essere applicato a tali apparecchi o accessori per quanto riguarda i suddetti aspetti.

5. Il requisito essenziale sull'uso razionale dell'energia di cui all'allegato I, punto 3.5, del presente regolamento non si applica agli apparecchi disciplinati da una misura adottata ai sensi dell'articolo 15 della direttiva 2009/125/CE.

6. Il presente regolamento non inficia l'obbligo a carico degli Stati membri di adottare misure atte a promuovere l'uso di energia da fonti rinnovabili e l'efficienza energetica degli edifici, ai sensi delle direttive 2009/28/CE, 2010/31/UE e 2012/27/UE. Tali misure devono essere compatibili con il TFUE.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «apparecchi», apparecchi che bruciano carburanti gassosi usati per cuocere, refrigerare, climatizzare, riscaldare ambienti, produrre acqua calda, illuminare o lavare, nonché apparecchi come bruciatori ad aria soffiata e caloriferi che devono essere muniti di tali bruciatori;
- 2) «accessori», i dispositivi di sicurezza, di controllo o di regolazione e i loro sottogruppi, destinati a essere incorporati in un apparecchio o montati per costituire un apparecchio;
- 3) «combustione», il processo in cui il carburante gassoso, reagendo con l'ossigeno, produce luce o calore;
- 4) «lavaggio», l'intero processo di lavaggio, asciugatura e stiratura comprese;
- 5) «cucinare», l'arte o la pratica di preparare o scaldare cibi destinati al consumo, utilizzando calore e impiegando un'ampia gamma di metodi;
- 6) «carburante gassoso», qualsiasi carburante che alla temperatura di 15 °C e alla pressione assoluta di 1 bar sia allo stato gassoso;
- 7) «processo industriale», estrazione, crescita, raffinazione, trattamento, produzione, lavorazione o preparazione di materiali, piante, animali, prodotti di origine animale, prodotti alimentari o d'altro tipo, ai fini della loro utilizzazione commerciale;
- 8) «impianti industriali», ogni luogo in cui l'attività principale svolta è un processo industriale, soggetto a determinate regolamentazioni nazionali in materia di salute e sicurezza;
- 9) «famiglia di gas», un gruppo di carburanti gassosi aventi un analogo comportamento di combustione, collegati fra loro da una serie di indici di Wobbe;
- 10) «gruppo di gas», una gamma definita di indici di Wobbe all'interno di quello della famiglia di gas in questione;
- 11) «indice di Wobbe», un indicatore dell'intercambiabilità dei gas, usato per comparare l'output energetico della combustione di varie composizioni di gas in un apparecchio;

- 12) «categoria di apparecchio», l'identificazione di famiglie e/o gruppi di gas che un apparecchio è destinato a bruciare alle condizioni di sicurezza e al livello di prestazioni desiderati, indicate dal marchio per la categoria di apparecchio;
- 13) «efficienza energetica», il rapporto tra risultato in termini di prestazione (output) e immissione di energia (input);
- 14) «messa a disposizione sul mercato», la fornitura di un apparecchio o di un accessorio destinato a essere distribuito o usato nel mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 15) «immissione sul mercato», la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di un apparecchio o di un accessorio;
- 16) «messa in servizio», il primo impiego di un apparecchio nell'Unione da parte dell'utente finale;
- 17) «fabbricante», una persona fisica o giuridica che fabbrica un apparecchio o un accessorio, o li ha progettati e fabbricati, e che li commercializza apponendovi il proprio nome o marchio o utilizza l'apparecchio a fini propri;
- 18) «mandatario», una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza a svolgere per suo conto determinati compiti;
- 19) «importatore», una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette un apparecchio o un accessorio proveniente da un paese terzo sul mercato dell'Unione;
- 20) «distributore», nella catena di fornitura, una persona fisica o giuridica diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione del mercato un apparecchio o un accessorio;
- 21) «operatori economici», il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 22) «specifica tecnica», un documento che prescrive i requisiti tecnici che un apparecchio o un accessorio devono soddisfare;
- 23) «norma armonizzata», una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 24) «accreditamento», l'accreditamento definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 25) «organismo nazionale di accreditamento», l'organismo di accreditamento definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 26) «valutazione della conformità», il processo con cui si verifica se i requisiti del presente regolamento relativi a un apparecchio o a un accessorio siano stati soddisfatti;
- 27) «organismo di valutazione della conformità», un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, come tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 28) «richiamo», un provvedimento volto a ottenere la restituzione di un apparecchio che sia già stato messo a disposizione dell'utente finale o di un accessorio che è già stato messo a disposizione di un fabbricante di apparecchi;
- 29) «ritiro», un provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un apparecchio o un accessorio nella catena della fornitura;
- 30) «normativa di armonizzazione dell'Unione», la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 31) «marchio CE», un tipo di marchio con cui il fabbricante indica che l'apparecchio o l'accessorio è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

Articolo 3

Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

1. Gli apparecchi sono messi a disposizione sul mercato e messi in servizio solo se, usati normalmente, soddisfano il presente regolamento.

2. Gli accessori sono messi a disposizione sul mercato solo se sono conformi al presente regolamento.
3. Il presente regolamento non pregiudica la facoltà degli Stati membri di stabilire i requisiti ritenuti eventualmente necessari affinché persone, animali domestici e proprietà siano protetti durante il normale uso degli apparecchi, purché quest'ultimi non debbano essere modificati.

Articolo 4

Condizioni di fornitura del gas

1. Entro il 21 ottobre 2017 gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri, conformemente all'allegato II e nel formato appropriato, i tipi di gas e le corrispondenti pressioni di alimentazione dei carburanti gassosi usati sul loro territorio. Essi comunicano le relative modifiche entro sei mesi dall'annuncio delle previste modifiche.
2. Alla Commissione occorre conferire il potere, ai sensi dell'articolo 41, di adottare atti delegati relativi alle modifiche apportate al contenuto delle comunicazioni degli Stati membri sulle condizioni, di cui all'allegato II, alle quali avviene la fornitura del gas sui loro territori per tener conto dei progressi tecnici riguardo alle condizioni di fornitura di gas.
3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire il formato armonizzato della comunicazioni degli Stati membri di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.
4. La Commissione si accerta che le informazioni fornite dagli Stati membri conformemente al paragrafo 1 siano pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Requisiti essenziali

Gli apparecchi e gli accessori devono soddisfare i requisiti essenziali che sono loro applicabili, elencati nell'allegato I.

Articolo 6

Libera circolazione

1. A causa di aspetti trattati dal presente regolamento, gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di apparecchi conformi al presente regolamento.
2. A causa di rischi trattati dal presente regolamento, gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare la messa a disposizione sul mercato di accessori conformi al presente regolamento.
3. In occasione di fiere campionarie, mostre, dimostrazioni o eventi analoghi gli Stati membri non vietano l'esposizione di apparecchi o accessori non conformi al presente regolamento, purché sia indicato in modo chiaro e visibile che essi non sono conformi al presente regolamento e non possono essere messi in vendita finché non saranno stati resi conformi. Durante le dimostrazioni sono applicate adeguate misure di sicurezza per garantire la protezione delle persone, degli animali domestici e dei beni materiali.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 7

Obblighi dei costruttori

1. All'atto dell'immissione dei loro apparecchi e accessori sul mercato o del loro utilizzo a fini propri, i fabbricanti garantiscono che essi sono stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato III («documentazione tecnica») ed effettuano o fanno effettuare la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14.

Se, con la procedura di cui al primo comma, è stata dimostrata la conformità di un apparecchio o di un accessorio ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità e appongono il marchio CE.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per dieci anni dalla data di immissione sul mercato dell'apparecchio o dell'accessorio.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento. Si dovranno tenere nel debito conto le modifiche apportate al progetto o alle caratteristiche degli apparecchi e degli accessori nonché quelle apportate alle norme armonizzate o ad altre specifiche tecniche in base alle quali viene dichiarata la conformità degli apparecchi o degli accessori.

Se necessario, dati i rischi posti da un apparecchio, i fabbricanti effettuano, a tutela della salute e della sicurezza dei consumatori e di altri utenti, una prova a campione sull'apparecchio reso disponibile sul mercato, esaminano i reclami per apparecchi e accessori non conformi, che saranno eventualmente registrati insieme ai richiami a essi relativi, e tengono informati i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti devono apporre sui loro apparecchi e accessori un numero di tipo, di lotto, di serie o un altro elemento che ne consenta l'identificazione nonché le diciture di cui all'allegato IV.

Se per le dimensioni o la natura dell'apparecchio o dell'accessorio ciò non fosse possibile, i fabbricanti appongono le informazioni richieste sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'apparecchio o l'accessorio.

6. I fabbricanti devono indicare sull'apparecchio il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati o, se ciò non fosse possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'apparecchio. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. I recapiti devono essere in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori, di altri utenti finali e delle autorità di vigilanza.

Gli importatori devono indicare sull'accessorio il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati o, se ciò non fosse possibile, sull'imballaggio o su un documento che accompagna l'accessorio. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dai fabbricanti di apparecchi e dalle autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza, ai sensi dell'allegato I, punto 1.5, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori e di altri utenti finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

I fabbricanti garantiscono che l'accessorio sia accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità contenente, tra l'altro, le modalità di incorporazione o di assemblaggio, di regolazione, di funzionamento e di manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato.

Tuttavia, se un grande quantitativo di accessori è consegnato a un singolo utente, il lotto o la consegna in questione possono essere corredati di un'unica copia della dichiarazione UE di conformità.

8. I fabbricanti che ritengono, o abbiano motivo di ritenere, non conforme al presente regolamento un apparecchio o un accessorio da essi immesso sul mercato prendono immediatamente provvedimenti correttivi atti a rendere conforme l'apparecchio o l'accessorio, a ritirarlo o, se opportuno, a richiamarlo. Inoltre, se l'apparecchio o l'accessorio presentano dei rischi, i fabbricanti ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri sul cui mercato hanno reso disponibile l'apparecchio o l'accessorio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e i provvedimenti correttivi presi.

9. I fabbricanti, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità al regolamento dell'apparecchio o dell'accessorio, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite su supporto cartaceo o elettronico. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati da apparecchi o accessori da essi immessi sul mercato.

Articolo 8

Mandatari

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

Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e l'obbligo di stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del mandatario.

2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato deve consentire al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato;
- b) su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi iniziativa intrapresa per eliminare i rischi posti dagli apparecchi o dagli accessori che rientrano nel mandato del mandatario.

Articolo 9

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo apparecchi e accessori conformi.

2. Prima di immettere un apparecchio sul mercato, gli importatori verificano che il fabbricante si sia attenuto all'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14. Essi verificano anche che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che l'apparecchio rechi il marchio CE e sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato I, punto 1.5, e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.

Prima di immettere un accessorio sul mercato, gli importatori verificano che il fabbricante si sia attenuto all'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14. Essi verificano anche che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che l'accessorio sia contrassegnato dal marchio CE e sia accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità contenente, tra l'altro, le modalità di incorporazione o di assemblaggio, di regolazione, di funzionamento e di manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.

L'importatore che ritenga, o abbia motivo di ritenere, un apparecchio o un accessorio non conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non immette l'apparecchio o l'accessorio sul mercato finché non siano stati resi conformi. Se inoltre l'apparecchio o l'accessorio presentassero dei rischi, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori devono indicare sull'apparecchio il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati o, se ciò non fosse possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'apparecchio. I recapiti devono essere in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori, di altri utenti finali e delle autorità di vigilanza del mercato.

Gli importatori devono indicare sull'accessorio il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati o, se ciò non fosse possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'accessorio. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dai fabbricanti di apparecchi e dalle autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza, ai sensi dell'allegato I, punto 1.5, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori e di altri utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.

Gli importatori garantiscono che l'accessorio sia accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità contenente, tra l'altro, le modalità di incorporazione o di assemblaggio, di regolazione, di funzionamento e di manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato.

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

6. Se necessario, dati i rischi posti da un apparecchio, gli importatori effettuano, a tutela della salute e della sicurezza dei consumatori e di altri utenti, una prova a campione sugli apparecchi resi disponibili sul mercato, esaminano i reclami per quelli non conformi, che saranno eventualmente registrati insieme ai richiami a essi relativi, e tengono informati i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengano, o abbiano motivo di ritenere, non conforme al presente regolamento un apparecchio o un accessorio da essi immesso sul mercato prendono immediatamente provvedimenti correttivi atti a rendere conforme l'apparecchio o l'accessorio, a ritirarlo o, eventualmente, a richiamarlo. Inoltre, se l'apparecchio o l'accessorio presentano dei rischi, gli importatori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri sul cui mercato hanno reso disponibile l'apparecchio o l'accessorio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e i provvedimenti correttivi presi.

8. Gli importatori manterranno a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione UE di conformità per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato e faranno sì che la documentazione tecnica resti accessibile a tali autorità, su loro richiesta.

9. Gli importatori, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità di un apparecchio o di un accessorio, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite su supporto cartaceo o elettronico. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi iniziativa intrapresa per eliminare i rischi presentati da apparecchi o accessori da essi immessi sul mercato.

Articolo 10

Obblighi dei distributori

1. Quando rendono disponibile sul mercato un apparecchio o un accessorio, i distributori devono prestare la massima attenzione alle prescrizioni del presente regolamento.

2. Prima di mettere a disposizione sul mercato un apparecchio, i distributori verificano che esso rechi il marchio CE, che sia accompagnato dalle istruzioni e informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato I, punto 1.5, in una lingua facilmente comprensibile ai consumatori e agli altri utenti finali nello Stato membro sul cui mercato l'apparecchio deve essere reso disponibile e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui rispettivamente all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.

Prima di rendere disponibile sul mercato un accessorio, i distributori verificano che esso rechi il marchio CE e che sia accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità contenente, tra l'altro, le modalità di incorporazione o assemblaggio, di regolazione, funzionamento e manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, in una lingua facilmente comprensibile ai fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui rispettivamente all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.

Il distributore che ritenga, o abbia motivo di ritenere, un apparecchio o un accessorio non conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non deve immettere l'apparecchio o l'accessorio sul mercato finché non siano stati resi conformi. Se inoltre l'apparecchio o l'accessorio presentano rischi, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

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

4. I distributori che ritengano, o abbiano motivo di ritenere, non conforme al presente regolamento un apparecchio o un accessorio da essi reso disponibile sul mercato, si accertano che siano presi provvedimenti correttivi necessari per rendere l'apparecchio o l'accessorio conforme, ritirarlo o eventualmente richiamarlo. Inoltre, se l'apparecchio o l'accessorio presenta un rischio, i distributori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri sul cui mercato lo hanno reso disponibile, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e i provvedimenti correttivi adottati.

5. I distributori, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un apparecchio o di un accessorio. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite su supporto cartaceo o elettronico. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a ogni iniziativa intrapresa per eliminare i rischi presentati da apparecchi o accessori da essi immessi sul mercato.

Articolo 11

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

Ai fini del presente regolamento, un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante — soggetto quindi agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 7 — se immette sul mercato un apparecchio o un accessorio con il proprio nome o marchio commerciale, o modifica un apparecchio o un accessorio già immesso sul mercato, talché la conformità ai requisiti del presente regolamento possa risulterne modificata.

Articolo 12

Identificazione degli operatori economici

Alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta, gli operatori economici devono indicare:

- a) tutti gli operatori economici che abbiano fornito loro un apparecchio o un accessorio;
- b) tutti gli operatori economici cui essi abbiano fornito un apparecchio o un accessorio.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui è stato loro fornito un apparecchio o un accessorio e per dieci anni dal momento in cui essi hanno fornito un apparecchio o un accessorio.

CAPO III

CONFORMITÀ DI APPARECCHI E ACCESSORI

Articolo 13

Presunzione di conformità di apparecchi e accessori

Apparecchi e accessori conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* si presumono essere conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, che sono disciplinati da tali norme o parti di esse.

Articolo 14

Procedura di valutazione della conformità per apparecchi e accessori

1. Prima che un apparecchio o un accessorio sia immesso sul mercato, il fabbricante deve sottoporlo alla procedura di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2 o 3.

2. La conformità di apparecchi e accessori fabbricati in serie ai requisiti del presente regolamento va valutata attraverso la prova UE del tipo (modulo B — tipo di produzione) di cui all'allegato III, punto 1, insieme a uno dei seguenti moduli, a scelta del fabbricante:

- a) conformità al tipo basata su un controllo interno della produzione oltre che a controlli sui prodotti effettuati a intervalli casuali (modulo C2), di cui all'allegato III, punto 2;
- b) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato III, punto 3;
- c) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dei prodotti (modulo E) di cui all'allegato III, punto 4;
- d) conformità al tipo basata sulla verifica dei prodotti (modulo F) di cui all'allegato III, punto 5.

3. Se un apparecchio o un accessorio è fabbricato in esemplare unico o in piccole quantità, il fabbricante può scegliere una delle procedure di cui al paragrafo 2 del presente articolo o la conformità basata sulla verifica dell'esemplare unico (modulo G) di cui all'allegato III, punto 6.

4. I documenti e la corrispondenza relativi alla valutazione di conformità di un apparecchio o di un accessorio vanno redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui ha sede l'organismo notificato che esegue le procedure di cui ai paragrafi 2 o 3 o in una lingua da esso accettata.

Articolo 15

Dichiarazione UE di conformità

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I.
2. La dichiarazione UE di conformità ha la struttura descritta all'allegato V, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato III ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchio o l'accessorio sia immesso sul mercato o messo a disposizione.
3. Per contribuire al rispetto dei requisiti essenziali applicabili agli apparecchi finiti di cui all'allegato I, la dichiarazione UE di conformità dell'accessorio indica le caratteristiche dell'accessorio e contiene istruzioni su come l'accessorio dovrebbe essere incorporato in un apparecchio o montato per costituire un siffatto apparecchio. La dichiarazione UE di conformità deve essere in una lingua facilmente comprensibile da parte dei fabbricanti dell'apparecchio e delle autorità di vigilanza del mercato, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato.
4. Se un apparecchio o un accessorio è soggetto a più atti giuridici dell'Unione che richiedono una dichiarazione UE di conformità, è sufficiente redigere una sola dichiarazione UE di conformità che sarà valida per l'insieme di tali atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
5. Nel rilasciare la dichiarazione UE di conformità, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti del presente regolamento.
6. Con l'accessorio è fornita una copia della dichiarazione UE di conformità.

Articolo 16

Principi generali del marchio CE

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

*Articolo 17***Regole e condizioni per l'apposizione del marchio CE**

1. Il marchio CE va apposto in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchio e sull'accessorio o eventualmente sulla targhetta che ne riporta i dati. Qualora la natura dell'apparecchio o dell'accessorio non lo consenta o non lo giustifichi, è apposto sull'imballaggio e sui documenti che accompagnano l'apparecchio o l'accessorio.
2. Il marchio CE va apposto prima che l'apparecchio o l'accessorio sia immesso sul mercato.
3. Al marchio CE deve seguire il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione dell'apparecchio o dell'accessorio e le ultime due cifre dell'anno in cui è stato apposto il marchio CE. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo mandatario.
4. Il marchio CE e il numero di identificazione di cui al paragrafo 3 possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolari.
5. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina il marchio CE e promuovono le azioni opportune in caso di uso improprio di tale marchio.

*Articolo 18***Diciture**

1. Le diciture di cui all'allegato IV sono apposte in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchio o sulla targhetta che ne riporta i dati nonché, eventualmente, sull'accessorio o sulla targhetta che ne riporta i dati.
2. Le diciture di cui all'allegato IV sono apposte prima che l'apparecchio o l'accessorio sia immesso sul mercato.

CAPO IV

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ*Articolo 19***Notifica**

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

*Articolo 20***Autorità di notifica**

1. Gli Stati membri devono designare un'autorità di notifica che elaborerà e attuerà le procedure necessarie atte a valutare e a notificare gli organismi di valutazione della conformità e a controllare gli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 25.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e la vigilanza di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 21. Inoltre, esso deve adottare disposizioni per garantire una copertura alla responsabilità civile connessa alle proprie attività.

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

Articolo 21

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. Un'autorità di notifica deve essere nominata in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. Un'autorità di notifica deve essere organizzata e gestita in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. Un'autorità di notifica deve essere organizzata in modo che ogni decisione sulla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. Un'autorità di notifica non deve offrire né fornire attività svolte da organismi di valutazione della conformità o da servizi di consulenza su basi commerciali o concorrenziali.
5. Un'autorità di notifica deve salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. Un'autorità di notifica deve disporre di un numero di dipendenti qualificati sufficiente per eseguire i propri compiti in modo adeguato.

Articolo 22

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 23

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, un organismo di valutazione della conformità deve soddisfare i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità deve essere istituito ai sensi della legislazione nazionale di uno Stato membro e avere personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo neutrale (terzo), indipendente dall'organizzazione o dall'apparecchio che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione di imprese o a una federazione professionale che rappresenti imprese di progettazione, fabbricazione, fornitura, montaggio, uso o manutenzione di apparecchi o accessori da esso valutati, può essere ritenuto un organismo di questo tipo se ne sono dimostrate l'indipendenza e l'assenza di conflitti d'interesse.

4. Un organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale che effettua la valutazione della conformità non può essere anche progettista, fabbricante, fornitore, installatore, acquirente, proprietario, utente o responsabile della manutenzione di apparecchi o di accessori sottoposti alla valutazione o rappresentare una di queste parti. Ciò non pregiudica la possibilità di usare gli apparecchi e gli accessori valutati necessari al funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o di usare i suddetti apparecchi e accessori a scopo privato.

Un organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale che effettua la valutazione della conformità non può essere coinvolto direttamente nella progettazione, fabbricazione, costruzione, commercializzazione, installazione, uso o manutenzione di tali apparecchi o accessori o rappresentare parti coinvolte in tali attività. Essi non devono intraprendere attività alcuna che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o integrità riguardo alle attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità devono garantire che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non abbiano effetti negativi sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale devono eseguire le operazioni di valutazione della conformità con il massimo di integrità professionale e di competenza tecnica e devono essere liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. Un organismo di valutazione della conformità deve poter eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato III e in relazione ai quali è stato notificato, sia che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o da terzi a suo nome e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di apparecchi e accessori per i quali è stato notificato, un organismo di valutazione della conformità deve disporre:

- a) di personale avente conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) di descrizioni delle procedure sulla cui base ha svolto la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Esso deve mettere in atto politiche e procedure capaci di separare i compiti che svolge come organismo notificato da quelli per altre attività;
- c) procedure per svolgere attività che tengano conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità tecnologica degli apparecchi e degli accessori in questione e della natura, se di massa o seriale, del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità deve disporre di mezzi atti a eseguire in modo adeguato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e deve poter accedere a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

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

- a) una buona formazione tecnica e professionale, che copra tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;
- d) la capacità di elaborare certificati, registri e relazioni a dimostrazione del fatto che le valutazioni sono state effettuate.

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

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non può dipendere dal numero di valutazioni effettuate o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità stipulano un'assicurazione di responsabilità civile, se tale forma assicurativa non è direttamente coperta dallo Stato ai sensi della normativa nazionale o se lo Stato membro stesso non effettua direttamente la valutazione di conformità.

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

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle relative attività di normazione e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito ai sensi dell'articolo 35, o fanno sì che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano in linea generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 24

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Se un organismo di valutazione della conformità dimostra la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, si deve presumere che esso soddisfi i requisiti di cui all'articolo 23 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono tali requisiti.

Articolo 25

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Se un organismo notificato subappalta compiti specifici connessi alla valutazione della conformità o ricorre a un'affiliata, deve garantire che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 23 e informarne di conseguenza l'autorità di notifica.

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

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da una filiale solo con il consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti l'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi ai sensi dell'allegato III.

Articolo 26

Domanda di notifica

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

2. La domanda di notifica va accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, dai moduli di valutazione della conformità e dagli apparecchi e accessori per i quali l'organismo dichiara di essere competente, nonché da un eventuale certificato di accreditamento, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento, attestante che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti di cui all'articolo 23.

3. Se l'organismo di valutazione della conformità non può fornire un certificato di accreditamento, fornirà all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie a verificare, riconoscere e controllare periodicamente la sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 23.

Articolo 27

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino i requisiti di cui all'articolo 23.

2. Esse li notificano alla Commissione e agli altri Stati membri usando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.
3. Nella notifica vanno compresi tutti i dettagli relativi alle attività di valutazione della conformità, il/i modulo/i di valutazione della conformità, gli apparecchi e gli accessori interessati nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Se una notifica non si fonda su un certificato di accreditamento quale quello di cui all'articolo 26, paragrafo 2, l'autorità notificante fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali attestanti la competenza dell'organismo di valutazione della conformità e le modalità messe in atto per far sì che tale organismo venga regolarmente monitorato e continui a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 23.
5. L'organismo interessato può svolgere le attività di un organismo notificato solo nel caso in cui la Commissione o gli altri Stati membri non abbiano sollevato obiezioni entro due settimane dalla notifica, se è stato usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica, se non è stato usato un certificato di accreditamento.

Solo un organismo siffatto è considerato organismo notificato ai fini del presente regolamento.

6. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali successive modifiche di rilievo apportate alla notifica.

Articolo 28

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione attribuisce un numero di identificazione a ciascun organismo notificato.

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

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

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

Articolo 29

Modifiche delle notifiche

1. Se un'autorità di notifica accerta o viene a sapere che un organismo notificato ha cessato di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 23 o non adempie ai suoi obblighi, essa provvede a limitare, sospendere o revocare la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o d'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nei casi di limitazione, sospensione, revoca della notifica o di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante provvede affinché le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 30

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati a sua conoscenza dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato ai requisiti e alle responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornirà alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative al fondamento della notifica o al mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. La Commissione, se accerta che un organismo notificato non soddisfa, o non soddisfa più, i requisiti per essere notificato, adotta un atto di esecuzione con cui chiede allo Stato membro notificante di prendere i provvedimenti correttivi necessari e, all'occorrenza, di revocare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 42, paragrafo 2.

Articolo 31

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati effettuano le valutazioni di conformità seguendo le procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato III.
2. Le valutazioni di conformità vanno effettuate con mezzi proporzionati, risparmiando agli operatori economici gli oneri non necessari.

Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo nel debito conto le dimensioni di un'impresa, il settore in cui opera, la sua struttura, il grado di complessità tecnologica degli apparecchi e degli accessori in questione e la natura, seriale o di massa, del processo di produzione.

Nel far ciò devono tuttavia rispettare il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio al presente regolamento.

3. Se un organismo notificato accerta che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di cui all'allegato I o le corrispondenti norme armonizzate o le specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di prendere adeguati provvedimenti correttivi e non rilascia un certificato o una decisione di omologazione.
4. Se un organismo notificato accerta nel corso del monitoraggio della conformità che segue il rilascio di un certificato o di una decisione di omologazione che un apparecchio o un accessorio non è più conforme, chiede al fabbricante di prendere adeguati provvedimenti correttivi ed eventualmente sospende o revoca il certificato o la decisione di omologazione.
5. Se non vengono presi provvedimenti correttivi o se essi non producono il risultato auspicato, l'organismo notificato, a seconda dei casi, limita, sospende o revoca i certificati o le decisioni di omologazione.

Articolo 32

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli organismi notificati provvedono a istituire una procedura di ricorso contro le loro decisioni.

Articolo 33

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o revoca di un certificato o di una decisione di omologazione;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;

- c) di eventuali richieste di informazioni, ricevute dalle autorità di vigilanza del mercato, in relazione ad attività di valutazione della conformità;
- d) a richiesta, delle attività di valutazione della conformità effettuate nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e relative al subappalto.
2. Ai sensi del presente regolamento, gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati, le cui attività di valutazione della conformità siano simili e coprano gli stessi apparecchi e accessori, informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 34

Scambio di esperienze

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

Articolo 35

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione provvede, ai sensi del presente regolamento, a istituire un adeguato sistema di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati che funzionino in modo efficiente sotto forma di gruppo, o gruppi, settoriali di organismi notificati.

Gli organismi notificati partecipano al lavoro di tale gruppo o tali gruppi, in modo diretto o attraverso rappresentanti designati.

CAPO V

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEGLI APPARECCHI E ACCESSORI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 36

Vigilanza del mercato dell'Unione e controllo degli apparecchi e accessori che entrano nel mercato dell'Unione

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

Articolo 37

Procedura a livello nazionale per gli apparecchi e gli accessori che presentano rischi

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un apparecchio o un accessorio disciplinato dal presente regolamento comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o per i beni materiali, esse effettuano una valutazione dell'apparecchio o dell'accessorio interessato, tenendo conto di tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento. A tal fine, gli operatori economici pertinenti cooperano all'occorrenza con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, nel corso della valutazione di cui al primo comma, le autorità di vigilanza del mercato constatano che l'apparecchio o l'accessorio non rispetta le prescrizioni di cui al presente regolamento, esse chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'apparecchio o accessorio conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia limitata al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno prescritto all'operatore economico.
3. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le misure correttive del caso in relazione a tutti gli apparecchi e accessori interessati che ha messo a disposizione sul mercato dell'intera Unione.
4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive del caso entro il termine di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione degli apparecchi o degli accessori sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano tempestivamente la Commissione e gli Stati membri delle misure adottate.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, segnatamente i dati necessari all'identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni avanzate dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta:
 - a) alla mancata conformità dell'apparecchio o dell'accessorio alle prescrizioni relative alla salute o alla sicurezza delle persone o alla protezione degli animali domestici o dei beni materiali; oppure
 - b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 13, che conferiscono la presunzione di conformità.
6. Gli Stati membri diversi dallo Stato membro che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutte le misure adottate, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dell'apparecchio o dell'accessorio e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.
7. Qualora entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni nei confronti di una misura provvisoria adottata da uno Stato membro, tale misura si considera giustificata.
8. Gli Stati membri garantiscono l'immediata adozione di opportune misure restrittive in relazione agli apparecchi o accessori in questione, quale il loro ritiro dal mercato.

Articolo 38

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 37, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni nei confronti di una misura adottata da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che tali misure siano contrarie alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione adotta un atto di esecuzione con cui determina se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che l'apparecchio o l'accessorio non conforme sia ritirato dal rispettivo mercato nazionale e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la mancata conformità dell'apparecchio o dell'accessorio viene attribuita a carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 37, paragrafo 5, lettera b), del presente regolamento, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 39

Apparecchi o accessori conformi che presentano rischi

1. Lo Stato membro che constata, alla luce della valutazione effettuata a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, che un apparecchio o un accessorio, pur conforme al presente regolamento, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per gli animali domestici o i beni materiali, chiede all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure del caso affinché tale apparecchio o accessorio, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio ovvero affinché l'apparecchio o accessorio sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive in relazione a tutti gli apparecchi o accessori interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, segnatamente i dati necessari all'identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio interessato, la sua origine e catena di fornitura, la natura del rischio connesso, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, misure adeguate.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati, connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 42, paragrafo 4.

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

Articolo 40

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 37, se uno Stato membro giunge a una delle conclusioni elencate in appresso, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

- a) il marchio CE è stato apposto in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 17 del presente regolamento;
- b) il marchio CE non è stato apposto;
- c) le diciture di cui all'allegato IV non sono state apposte, ovvero sono state apposte in violazione dell'articolo 18;
- d) il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 17, ovvero non è stato apposto;
- e) la dichiarazione UE di conformità non è stata redatta o non è stata redatta correttamente;
- f) l'accessorio non è accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità;

- g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- h) le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 6, o all'articolo 9, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
- i) non è stata rispettata qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 7 o all'articolo 9.

2. Se la mancata conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure del caso per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchio o accessorio, ovvero garantisce che esso sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO VI

ATTI DELEGATI E PROCEDURA DI COMITATO

Articolo 41

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 21 aprile 2018. La Commissione elabora una relazione sulla delega dei poteri al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

È di particolare importanza che la Commissione segua la sua prassi abituale e svolga consultazioni con esperti, compresi gli esperti degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.

3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere in essa specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo a quello della pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Il termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 42

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato per gli apparecchi. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.

5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di qualsiasi altro atto dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione del presente regolamento che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro conformemente al suo regolamento interno.

CAPO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 43

Sanzioni

1. Gli Stati membri fissano le norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento da parte degli operatori economici. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri comunicano le disposizioni alla Commissione entro il 21 marzo 2018 e le notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguarda.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire l'applicazione delle loro norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento da parte degli operatori economici.

Articolo 44

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di apparecchi disciplinati dalla direttiva 2009/142/CE, conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima del 21 aprile 2018.

2. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato degli accessori disciplinati dalla direttiva 2009/142/CE, conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima del 21 aprile 2018.

Articolo 45

Abrogazione

La direttiva 2009/142/CE è abrogata a decorrere dal 21 aprile 2018.

I riferimenti alla direttiva abrogata vanno intesi come riferimenti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza dell'allegato VI.

Articolo 46

Entrata in vigore e applicazione

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

2. Il presente regolamento si applica a decorrere dal 21 aprile 2018, tranne:

- a) l'articolo 4, gli articoli da 19 a 35, l'articolo 42 e l'allegato II che si applicano a decorrere dal 21 ottobre 2016;
- b) l'articolo 43, paragrafo 1, che si applica a decorrere dal 21 marzo 2018.

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

Fatto a Strasburgo, il 9 marzo 2016

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

OSSERVAZIONI PRELIMINARI:

1. I requisiti essenziali fissati dal presente regolamento sono vincolanti.
2. I requisiti essenziali vanno interpretati e applicati in modo da tenere conto dei progressi tecnologici e della prassi al momento della progettazione e della fabbricazione nonché delle considerazioni tecniche ed economiche che sono funzionali a un elevato grado di efficienza energetica e di protezione della salute e della sicurezza.

1. PRESCRIZIONI GENERALI

- 1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da funzionare in modo sicuro e senza costituire un pericolo per le persone, gli animali domestici e i beni materiali se usati normalmente.

Gli accessori vanno progettati e costruiti in modo da raggiungere gli scopi cui sono destinati se incorporati in un apparecchio o assemblati per costituire un apparecchio.

- 1.2. Il fabbricante è tenuto ad analizzare i rischi e a individuare quelli che il suo apparecchio o accessorio possono presentare. Egli deve quindi progettarli e fabbricarli tenendo conto di tale valutazione del rischio.

- 1.3. Nella scelta delle soluzioni più appropriate, il fabbricante deve applicare i principi di seguito elencati nell'ordine indicato:

- a) eliminare o ridurre i rischi, per quanto possibile (progettazione e fabbricazione intrinsecamente sicuri);
- b) prendere i necessari provvedimenti protettivi contro i rischi che non possono essere eliminati;
- c) informare gli utenti dei rischi residui dovuti a carenze delle misure di protezione adottate e indicare se siano necessarie particolari precauzioni.

- 1.4. Mentre progetta e fabbrica l'apparecchio e quando redige le istruzioni per l'uso, il fabbricante deve tener conto non solo dell'uso cui l'apparecchio è destinato ma anche dei suoi usi ragionevolmente prevedibili.

- 1.5. Tutti gli apparecchi devono:

- a) essere corredati di istruzioni per l'installazione destinate all'installatore;
- b) essere corredati di istruzioni d'uso e manutenzione destinate agli utenti;
- c) evidenziare le avvertenze del caso, da apporre anche sull'imballaggio.

- 1.6.1. Le istruzioni per l'installazione destinate all'installatore devono contenere tutte le istruzioni di installazione, regolazione e manutenzione necessarie a consentire la corretta esecuzione di tali lavori ai fini di un uso sicuro dell'apparecchio.

Le istruzioni per l'installazione destinate all'installatore devono contenere anche informazioni sulle specifiche tecniche dell'interfaccia tra apparecchio e ambiente di installazione in modo da permettere la corretta connessione alla rete di fornitura del gas, la fornitura di energia ausiliaria e di aria per la combustione e il collegamento al sistema di evacuazione dei gas combusti.

- 1.6.2. Le istruzioni d'uso e manutenzione destinate agli utenti devono contenere tutte le informazioni necessarie a un uso sicuro e soprattutto devono richiamare l'attenzione dell'utente sulle restrizioni imposte a tale uso.

I fabbricanti indicano nelle istruzioni i casi in cui è necessario prestare ulteriore attenzione o i casi in cui sarebbe consigliabile che i lavori citati siano eseguiti da un operatore specializzato. Ciò non pregiudica i requisiti nazionali in materia.

Il fabbricante dell'apparecchio deve accludere alle istruzioni che accompagnano l'apparecchio tutte le informazioni necessarie alla regolazione ed eventualmente al funzionamento e alla manutenzione degli accessori in quanto parti del dispositivo finito.

1.6.3. Le avvertenze apposte sull'apparecchio e sul suo imballaggio devono indicare chiaramente il tipo di gas da usare, la pressione di fornitura, la categoria dell'apparecchio e le restrizioni imposte all'uso, in particolare quella secondo cui l'apparecchio deve essere installato solo in locali con una aerazione sufficiente, in modo da minimizzare i rischi che esso presenta.

1.7. Le istruzioni per l'incorporazione dell'accessorio in un apparecchio o per il suo assemblaggio per costituire un apparecchio e per la sua regolazione, il suo funzionamento e la sua manutenzione vanno fornite insieme all'accessorio in questione come parte della dichiarazione UE di conformità.

2. MATERIALI

I materiali destinati agli apparecchi o agli accessori devono essere appropriati all'uso cui sono destinati e resistere alle sollecitazioni meccaniche, chimiche e termiche cui saranno prevedibilmente sottoposti.

3. PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

Anche gli accessori devono rispettare i vincoli che, se pertinenti, i requisiti essenziali di cui al presente punto impongono agli apparecchi.

3.1. Disposizioni generali

3.1.1. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati in modo normale, non producano instabilità, deformazioni, rotture o usure a danno della sicurezza.

3.1.2. La condensazione che si produce all'accensione e/o durante il funzionamento non deve compromettere la sicurezza degli apparecchi.

3.1.3. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo il rischio di esplosione in caso di incendio di origine esterna.

3.1.4. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo da evitare infiltrazioni d'acqua e di aria nel circuito del gas.

3.1.5. Gli apparecchi devono continuare a funzionare in condizioni di sicurezza anche in caso di una normale fluttuazione dell'energia ausiliaria.

3.1.6. Una fluttuazione anomala, un'interruzione dell'alimentazione dell'energia ausiliaria o il suo ripristino non devono costituire una fonte di pericolo.

3.1.7. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da prevenire i rischi legati al gas, dovuti a pericoli di natura elettrica. Se pertinente, si deve tener conto dei risultati della valutazione della conformità rispetto ai requisiti di sicurezza della direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o agli obiettivi di sicurezza della direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

3.1.8. Gli apparecchi sono progettati e fabbricati in modo da prevenire i rischi legati al gas dovuti a pericoli causati da fenomeni elettromagnetici. Se pertinenti, si deve tener conto dei risultati della valutazione della conformità rispetto ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della direttiva 2014/53/UE o della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.

3.1.9. Tutte le parti sotto pressione di un apparecchio devono resistere alle sollecitazioni meccaniche e termiche cui sono sottoposte senza dar luogo a deformazioni che pregiudichino la sicurezza.

3.1.10. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che un guasto a un dispositivo di sicurezza, di controllo o di regolazione non generi una situazione di pericolo.

⁽¹⁾ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

⁽²⁾ Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).

⁽³⁾ Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

- 3.1.11. In un apparecchio dotato di dispositivi di sicurezza e di regolazione, l'intervento dei dispositivi di sicurezza deve essere indipendente dal funzionamento dei dispositivi di regolazione.
- 3.1.12. Tutte le parti di un apparecchio montate o regolate in fase di fabbricazione e non destinate a essere manipolate dall'utente o dall'installatore devono essere adeguatamente protette.
- 3.1.13. Leve e altri organi di comando e regolazione devono essere chiaramente contrassegnati e dare indicazioni appropriate per evitare manovre errate. Essi vanno progettati in modo da impedire manipolazioni accidentali.
- 3.2. Rilascio di gas incombusto
- 3.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo che il tasso di fuga di gas non risulti pericoloso.
- 3.2.2. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo da limitare, a qualsiasi stadio del funzionamento, le fughe di gas e da evitare pericolosi accumuli di gas incombusto nell'apparecchio.
- 3.2.3. Gli apparecchi destinati a essere usati in locali chiusi vanno progettati e fabbricati in modo da impedire la fuga di gas incombusti in tutte le situazioni che possono portare ad accumuli pericolosi di gas incombusti in tali locali.
- 3.2.4. Gli apparecchi progettati e fabbricati per bruciare gas contenenti monossido di carbonio o altre componenti tossiche non devono rappresentare un pericolo per la salute delle persone e degli animali domestici esposti.
- 3.3. Accensione
- Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati normalmente, si accendano e riaccendano con facilità e sia garantita una interaccensione.
- 3.4. Combustione
- 3.4.1. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati normalmente, il processo di combustione sia stabile e i prodotti della combustione non contengano concentrazioni inaccettabili di sostanze nocive alla salute.
- 3.4.2. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati normalmente, non si producano emissioni accidentali di prodotti della combustione.
- 3.4.3. Gli apparecchi collegati a una condotta di scarico per la dispersione dei prodotti della combustione vanno progettati e fabbricati in modo che in condizioni di tiraggio anomalo non si producano emissioni accidentali di prodotti della combustione in quantità pericolose nei locali interessati.
- 3.4.4. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati normalmente, non causino una concentrazione di monossido di carbonio o di altre sostanze nocive capaci di rappresentare un pericolo per la salute delle persone e degli animali domestici esposti.
- 3.5. Uso razionale dell'energia
- Gli apparecchi sono progettati e fabbricati in modo da garantire un uso razionale dell'energia che rifletta i progressi tecnologici e tenga conto delle esigenze di sicurezza.
- 3.6. Temperatura
- 3.6.1. Le parti di un apparecchio destinate a essere installate o collocate in prossimità di superfici non devono raggiungere temperature tali da rappresentare un pericolo.
- 3.6.2. La temperatura superficiale delle parti degli apparecchi destinate a essere manovrate durante l'uso normale non deve rappresentare un pericolo per l'utente.

3.6.3. In condizioni di funzionamento, la temperatura superficiale delle parti esterne di un apparecchio, escluse le superfici o le parti destinate a trasmettere il calore, non deve rappresentare un pericolo per la salute e la sicurezza dell'utente, e in particolare per i bambini e gli anziani, per i quali occorrerà tener conto di adeguati tempi di reazione.

3.7. Contatto con alimenti e acque destinate al consumo umano

Fatti salvi i regolamenti (CE) n. 1935/2004 ⁽¹⁾ e (UE) n. 305/2011 ⁽²⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio, i materiali e le parti usati nella fabbricazione di un apparecchio che possano venire a contatto con alimenti o acque destinate al consumo umano, definiti all'articolo 2 della direttiva 98/83/CE del Consiglio ⁽³⁾, non devono compromettere la qualità dell'alimento o dell'acqua.

—

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).

⁽³⁾ Direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32).

ALLEGATO II

CONTENUTO DELLE COMUNICAZIONI DEGLI STATI MEMBRI SULLE CONDIZIONI DI FORNITURA DEL GAS

1. Le comunicazioni degli Stati membri alla Commissione e agli altri Stati membri di cui all'articolo 4 devono avere il seguente contenuto:
- a) i) potere calorifico superiore (PCS) in MJ/m³ minimo/massimo;
 - ii) indice di Wobbe in MJ/m³ minimo/massimo.
 - b) Composizione del gas, in percentuale volumetrica del contenuto totale:
 - contenuto in % di C₁-C₅ (somma) minimo/massimo,
 - contenuto in % di N₂ e CO₂ minimo/massimo,
 - contenuto in % di CO minimo/massimo,
 - contenuto in % di idrocarburi insaturi minimo/massimo,
 - contenuto in % di idrogeno minimo/massimo.
 - c) Informazioni sulle componenti tossiche contenute nel combustibile gassoso.
- La comunicazione deve anche contenere una delle informazioni seguenti:
- a) pressione di alimentazione all'ingresso degli apparecchi, in mbar: valore nominale/minimo/massimo;
 - b) i) pressione di alimentazione al punto di fornitura, in mbar: valore nominale/minimo/massimo;
 - ii) perdita ammissibile di pressione nell'apparecchio che brucia carburanti gassosi dell'utente finale, in mbar: valore nominale/minimo/massimo;
2. Le condizioni di riferimento per l'indice di Wobbe e il PCS sono le seguenti:
- a) temperatura di combustione di riferimento: 15 °C;
 - b) temperatura di riferimento della misurazione del volume: 15 °C;
 - c) pressione di riferimento della misurazione del volume: 1 013,25 mbar.
-

ALLEGATO III

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PER APPARECCHI E ACCESSORI

1. MODULO B: ESAME UE DEL TIPO — TIPO DI PRODUZIONE
 - 1.1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un apparecchio o di un accessorio, lo verifica e attesta che il progetto tecnico dell'apparecchio o dell'accessorio soddisfa i requisiti del presente regolamento che si applicano a esso.
 - 1.2. Con l'esame UE del tipo va valutata l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio o dell'accessorio in base alla documentazione tecnica e a elementi di prova pertinenti di cui al punto 1.3, e si esamina un campione dell'apparecchio o dell'accessorio completi, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).
 - 1.3. Il fabbricante deve presentare la domanda di esame UE del tipo a un solo organismo notificato di sua scelta.
 - 1.3.1. La domanda deve indicare quanto segue:
 - a) nome e indirizzo del fabbricante e, se la domanda è presentata dal mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
 - b) una dichiarazione scritta attestante che la stessa domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
 - c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti applicabili del presente regolamento e comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione deve specificare le norme applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto; eventualmente, essa conterrà inoltre almeno i seguenti elementi:
 - 1) una descrizione generale dell'apparecchio o dell'accessorio;
 - 2) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
 - 3) la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'apparecchio o dell'accessorio;
 - 4) un elenco delle norme armonizzate applicate integralmente o parzialmente i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente regolamento, incluso un elenco di altre specifiche tecniche pertinenti applicate. Se le norme armonizzate sono state applicate solo parzialmente, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;
 - 5) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
 - 6) relazioni sulle prove effettuate;
 - 7) istruzioni per l'installazione e l'uso dell'apparecchio;
 - 8) la dichiarazione di conformità UE dell'accessorio, che conterrà le istruzioni della sua incorporazione in un apparecchio o del suo montaggio al fine di costituire un apparecchio;
 - d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari ai fini del programma di prove;
 - e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione deve elencare tutti i documenti che sono stati utilizzati, soprattutto nel caso in cui le pertinenti norme armonizzate non siano state applicate integralmente. Alla documentazione andranno eventualmente acclusi i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre specifiche tecniche pertinenti dall'apposito laboratorio del fabbricante o effettuate da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

- 1.3.2. Il fabbricante dovrà eventualmente trasmettere all'organismo notificato anche i seguenti documenti:
- a) il certificato di esame UE del tipo e la dichiarazione UE di conformità riguardanti gli accessori incorporati nell'apparecchio;
 - b) attestati e certificati relativi ai metodi di fabbricazione e/o di ispezione e/o di controllo dell'apparecchio o dell'accessorio;
 - c) qualsiasi altro documento che consenta all'organismo notificato di migliorare la propria valutazione.
- 1.4. L'organismo notificato deve:
- riguardo all'apparecchio o all'accessorio:
- 1.4.1. esaminare la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio o dell'accessorio;
- riguardo ai campioni:
- 1.4.2. verificare che i campioni siano stati fabbricati conformemente alla documentazione tecnica e individuare, da un lato, gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti nonché, dall'altro, gli elementi progettati conformemente alle altre specifiche tecniche pertinenti;
- 1.4.3. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare, nel caso in cui il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti, se tali soluzioni siano state correttamente applicate;
- 1.4.4. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare, nel caso in cui non siano state applicate le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti, se le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre specifiche tecniche pertinenti soddisfino i requisiti essenziali corrispondenti del presente regolamento;
- 1.4.5. concordare con il fabbricante il luogo in cui dovranno essere effettuati gli esami e le prove.
- 1.5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenchi le iniziative intraprese ai sensi del punto 1.4 e i relativi risultati. Senza pregiudizio dei propri obblighi nei confronti delle autorità di notifica, l'organismo notificato pubblica il contenuto della relazione, integralmente o parzialmente, solo con l'accordo del fabbricante.
- 1.6. Se l'apparecchio soddisfa i requisiti del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, i risultati dell'esame, le (eventuali) condizioni di validità, i dati necessari a individuare il tipo omologato, quali il tipo di gas, la categoria dell'apparecchio, la pressione di alimentazione del gas e, se pertinente, descrizioni riguardanti il suo funzionamento. Il certificato può avere uno o più allegati.
- Il certificato di esame UE del tipo e gli allegati contengono tutte le informazioni atte a valutare la conformità al tipo esaminato degli apparecchi o degli accessori fabbricati e a permetterne il controllo quando sono in funzione. Esso indica anche le condizioni cui il suo rilascio è eventualmente soggetto ed è accompagnato dalle descrizioni e dai disegni necessari per identificare il tipo omologato.
- Il certificato avrà una durata massima di dieci anni a decorrere dalla data del rilascio.
- Se il tipo non soddisfa i requisiti del presente regolamento che a esso si applicano, l'organismo notificato non rilascia il certificato di esame UE del tipo, informa di tale decisione il richiedente e motiva dettagliatamente tale rifiuto.
- 1.7. L'organismo notificato si aggiorna sui progressi tecnologici universalmente riconosciuti come tali indicanti se il tipo omologato può cessare di essere conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento e decide se tali progressi richiedano ulteriori approfondimenti. In tal caso, l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti essenziali del presente regolamento ovvero sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche rendono necessario rinnovare l'omologazione, che avverrà aggiungendo un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

- 1.8. Ogni organismo notificato deve informare l'autorità di notifica per esso competente dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi che esso rilascia o ritira e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione della propria autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o dei relativi supplementi rifiutati, sospesi o comunque limitati.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai relativi supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o comunque limitati e, su richiesta, in merito ai certificati e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati.

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

- 1.9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato.
- 1.10. Il mandatario del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 1.3 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 1.7 e 1.9, purché essi siano specificati nel mandato.

2. MODULO C2: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SIA SU CONTROLLI INTERNI ALLA PRODUZIONE CHE SU PROVE UFFICIALI EFFETTUATE SUL PRODOTTO A INTERVALLI CASUALI

- 2.1. La conformità al tipo basata su controlli interni alla produzione nonché su prove ufficiali effettuate sul prodotto a intervalli casuali fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2.2, 2.3 2.4 e verifica e dichiara, sotto la sua responsabilità esclusiva, che gli apparecchi o gli accessori interessati sono conformi al tipo descritto dal certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente regolamento che si applicano a essi.

2.2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi o degli accessori al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente regolamento che si applicano a essi.

2.3. Controlli da effettuare sul prodotto

Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua o fa effettuare controlli sul prodotto a intervalli di un anno o meno, per verificare la qualità dei controlli interni sull'apparecchio o sull'accessorio, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli apparecchi o degli accessori e della quantità prodotta. Si esamina un campione adeguato degli apparecchi o degli accessori finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano opportune prove di cui alle parti pertinenti delle norme armonizzate e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti, al fine di controllare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio alle prescrizioni applicabili del presente regolamento. Se un campione non raggiunge il livello di qualità accettabile, l'organismo notificato adotta adeguati provvedimenti.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'apparecchio o dell'accessorio funziona entro limiti accettabili e riesce a garantire la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio.

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

2.4. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

2.4.1. Il fabbricante appone il marchio CE a ogni singolo apparecchio o accessorio che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

2.4.2. Il fabbricante deve redigere una dichiarazione UE di conformità per ciascun modello dell'apparecchio o dell'accessorio e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio o di accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità è messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

2.5. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 2.4 possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché essi siano specificati nel mandato.

3. MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

3.1. La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 3.2 e 3.5 e verifica e dichiara, sotto la sua responsabilità esclusiva, che gli apparecchi o gli accessori interessati sono conformi al tipo descritto dal certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente regolamento loro applicabili.

3.2. Fabbricazione

Il fabbricante deve disporre di un sistema riconosciuto di qualità per la fabbricazione, l'ispezione del prodotto e la prova degli apparecchi e degli accessori interessati, come specificato al punto 3.3, ed è soggetto alla sorveglianza descritta al punto 3.4.

3.3. Sistema di qualità

3.3.1. Il fabbricante deve presentare a un organismo notificato di sua scelta una domanda di valutazione del sistema di qualità con cui egli controlla gli apparecchi o gli accessori interessati.

La domanda deve indicare:

- a) nome e indirizzo del fabbricante e, se la domanda è presentata dal mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta attestante che la stessa domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- c) ogni utile informazione relativa all'apparecchio o all'accessorio omologati nell'ambito del modulo B;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.3.2. Il sistema di qualità deve garantire che gli apparecchi o gli accessori siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente regolamento che a essi si applicano.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante vanno documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di decisioni, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire di interpretare coerentemente i programmi, gli schemi, i manuali e i registri relativi alla qualità.

Essa in particolare deve descrivere adeguatamente:

- a) gli obiettivi di qualità, la struttura organizzativa, le responsabilità e i poteri degli amministratori riguardo alla qualità del prodotto;
- b) i processi, gli interventi sistematici e le corrispondenti tecniche di fabbricazione, di controllo e di garanzia della qualità, cui si farà ricorso;
- c) gli esami e le prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, indicando la frequenza con cui saranno effettuati;
- d) la documentazione relativa alla qualità (relazioni ispettive, dati di prova e di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.);
- e) i mezzi per sorvegliare il conseguimento del livello di qualità richiesto del prodotto e l'efficienza con cui funziona il sistema di qualità.

3.3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità e stabilire se soddisfatti i requisiti di cui al punto 3.3.2.

Esso presumerà la conformità a tali requisiti da parte degli elementi del sistema di qualità che soddisfano le rispettive specifiche della norma armonizzata pertinente.

Oltre che di esperti nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo che effettua la valutazione (auditing team) dovrà disporre almeno di un esperto nel campo del prodotto in questione e della tecnologia afferente al prodotto nonché dei requisiti applicabili del presente regolamento. La valutazione deve prevedere un'ispezione agli impianti del fabbricante. L'auditing team esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.3.1, lettera e) per verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti applicabili del presente regolamento e di effettuare esami necessari per garantire la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve indicare i risultati della valutazione dell'audit e le sue motivazioni circostanziate.

3.3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità così riconosciuto e a far sì che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.3.5. Il fabbricante informerà l'organismo notificato che ha riconosciuto il sistema di qualità di qualsiasi modifica del sistema che intenda introdurre.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato può continuare a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunicherà al fabbricante la sua decisione. La notifica deve indicare i risultati dell'esame e le sue motivazioni circostanziate.

3.4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

3.4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità riconosciuto.

3.4.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali in cui avvengono la fabbricazione, l'ispezione, le prove e il magazzinaggio e fornisce ogni necessaria informazione, in particolare:

- a) sulla documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) le registrazioni relative alla qualità (relazioni ispettive, dati di prova e di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.).

3.4.3. L'organismo notificato effettua ispezioni periodiche almeno una ogni due anni per accertare che il fabbricante mantenga e usi il sistema di qualità e rende al fabbricante una relazione sulle ispezioni effettuate (audit report).

3.4.4. Presso il fabbricante, l'organismo notificato può anche effettuare ispezioni senza preavviso. Durante tali ispezioni, l'organismo notificato può, se necessario, effettuare o far effettuare prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato darà al fabbricante una relazione sull'ispezione e una relazione sulle prove, se ne ha effettuate.

3.5. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

3.5.1. Il fabbricante deve apporre il marchio CE, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio o accessorio conforme al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

3.5.2. Il fabbricante deve redigere una dichiarazione UE di conformità per ciascun apparecchio o modello di accessorio e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio o di accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

3.6. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio sono stati immessi sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 3.3.1;
- b) le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 3.3.5 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3.5, 3.4.3 e 3.4.4.

3.7. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica delle omologazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, informa tale autorità sull'elenco delle omologazioni dei sistemi di qualità rifiutate, sospese o comunque limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati del rifiuto, della sospensione, del ritiro o delle altre limitazioni da esso poste al riconoscimento del sistema di qualità e, su richiesta, comunica le omologazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

3.8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.3.1, 3.3.5, 3.5 e 3.6 possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché essi siano specificati nel mandato.

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

4.1. La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 4.2 e 4.5 e verifica e dichiara, sotto la sua responsabilità esclusiva, che gli apparecchi o gli accessori interessati sono conformi al tipo descritto dal certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente regolamento loro applicabili.

4.2. Fabbricazione

Il fabbricante deve disporre di un sistema riconosciuto di qualità per la fabbricazione, l'ispezione e la prova del prodotto interessato, come specificato al punto 4.3 ed è soggetto alla sorveglianza descritta al punto 4.4.

4.3. Sistema di qualità

4.3.1. Il fabbricante deve presentare a un organismo notificato di sua scelta una domanda di valutazione del sistema di qualità con cui egli controlla gli apparecchi o gli accessori interessati.

La domanda deve indicare:

- a) nome e indirizzo del fabbricante e, se la domanda è presentata dal mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) ogni utile informazione sulla categoria di prodotto prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità; e
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

4.3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente regolamento.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante vanno documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di decisioni, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire di interpretare coerentemente i programmi, gli schemi, i manuali e i registri relativi alla qualità.

Essa in particolare dovrà descrivere adeguatamente:

- a) gli obiettivi di qualità, la struttura organizzativa, le responsabilità e i poteri degli amministratori rispetto alla qualità del prodotto;
- b) gli esami e le prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- c) le registrazioni relative alla qualità (relazioni ispettive, dati di prova e di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.);
- d) i mezzi che consentono il controllo dell'efficacia del sistema di qualità.

4.3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per stabilire se soddisfi i requisiti di cui al punto 4.3.2.

Esso deve presumere la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti delle pertinenti norme armonizzate.

Oltre che di esperti nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo che effettua la valutazione (auditing team) dovrà disporre almeno di un esperto nel campo del prodotto in questione e della tecnologia afferente al prodotto nonché dei requisiti applicabili del presente regolamento. La valutazione deve prevedere un'ispezione agli impianti del fabbricante. L'auditing team esamina la documentazione tecnica di cui al punto 4.3.1, lettera e) per verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti applicabili del presente regolamento e di effettuare esami necessari per garantire la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve indicare i risultati della valutazione dell'audit e le sue motivazioni circostanziate.

4.3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità così riconosciuto e a far sì che esso rimanga adeguato ed efficace.

4.3.5. Il fabbricante informerà l'organismo notificato, che ha riconosciuto il sistema di qualità, di qualsiasi modifica del sistema che intenda introdurre.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato può continuare a soddisfare i requisiti di cui al punto 4.3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunicherà al fabbricante la sua decisione. La notifica deve indicare i risultati dell'esame e le sue motivazioni circostanziate.

4.4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità riconosciuto.

4.4.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali in cui avvengono la fabbricazione, l'ispezione, le prove e il magazzino e fornisce ogni necessaria informazione, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) le registrazioni relative alla qualità (relazioni ispettive, dati di prova e di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.).

4.4.3. L'organismo notificato effettua ispezioni periodiche almeno una ogni due anni per accertare che il fabbricante mantenga e usi il sistema di qualità e rende al fabbricante una relazione sulle ispezioni effettuate (audit report).

4.4.4. Presso il fabbricante, l'organismo notificato può anche effettuare ispezioni senza preavviso. Durante tali ispezioni, l'organismo notificato può, se necessario, effettuare o far effettuare prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato darà al fabbricante una relazione sull'ispezione e una relazione sulle prove, se ne ha effettuate.

4.5. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

4.5.1. Il fabbricante deve apporre il marchio CE, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4.3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio o accessorio conforme al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

4.5.2. Il fabbricante deve redigere una dichiarazione UE di conformità per ciascun modello d'apparecchio o di accessorio e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio o di accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

4.6. Per almeno dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio sono stati immessi sul mercato, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 4.3.1;
- b) le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 4.3.5 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 4.3.5, 4.4.3 e 4.4.4.

4.7. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica dei riconoscimenti dei sistemi di qualità rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco dei rifiuti, delle sospensioni, dei ritiri o delle altre restrizioni da esso poste ai riconoscimenti dei sistemi di qualità.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati del rifiuto, della sospensione, del ritiro, della limitazione e, su richiesta, del rilascio del riconoscimento del sistema di qualità.

4.8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 4.3.1, 4.3.5, 4.5. o 4.6 possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché essi siano specificati nel mandato.

5. MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

5.1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 5.2, 5.5.1 e 5.6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli apparecchi o gli accessori interessati, ai quali è stato applicato il punto 5.3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

5.2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi o degli accessori fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente regolamento che a essi si applicano.

5.3. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante deve effettuare o far effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli apparecchi o degli accessori al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai pertinenti requisiti del presente regolamento.

Il fabbricante sceglie se effettuare gli esami e le prove per verificare la conformità ai requisiti pertinenti degli apparecchi o degli accessori ai sensi del punto 5.4 — cioè esaminando e provando ciascun apparecchio o accessorio — o ai sensi del punto 5.5 — cioè esaminando e provando gli apparecchi o gli accessori su base statistica.

5.4. Verifica della conformità mediante esame o prova di ogni singolo apparecchio o accessorio

5.4.1. Tutti gli apparecchi o gli accessori vanno esaminati singolarmente; occorrerà effettuare prove adeguate, definite nelle norme armonizzate pertinenti, e/o prove equivalenti definite in altre specifiche tecniche pertinenti, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo, e ai pertinenti requisiti del presente regolamento.

In mancanza di norme armonizzate, l'organismo notificato interessato deve decidere quali prove saranno effettuate.

5.4.2. L'organismo notificato rilascerà un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e apporrà, o farà apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni apparecchio o accessorio omologato.

Il fabbricante terrà a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio sono stati immessi sul mercato.

5.5. Verifica della conformità su base statistica

5.5.1. Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri apparecchi e accessori in forma di lotti omogenei.

5.5.2. Da ciascun lotto va prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 5.5.3. Tutti gli apparecchi o gli accessori di un campione vanno esaminati singolarmente; occorrerà effettuare prove adeguate, definite nelle norme armonizzate pertinenti e/o nelle prove equivalenti definite in altre specifiche tecniche pertinenti, per verificarne la conformità ai requisiti applicabili del presente regolamento e per stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In mancanza di norme armonizzate, l'organismo notificato interessato deve decidere quali prove saranno effettuate.

5.5.3. L'organismo notificato applica un sistema di campionamento che presenta le seguenti caratteristiche:

- un livello di qualità corrispondente a una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,5 % e l'1,5 %,
- un limite di qualità corrispondente a una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità compresa tra il 5 % e il 10 %.

5.5.4. Se un lotto è accettato, tutti gli apparecchi o gli accessori del lotto devono essere considerati omologati a eccezione di quelli, del campione, che non abbiano superato le prove.

L'organismo notificato rilascerà un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e apporrà, o farà apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni apparecchio o accessorio omologato.

Il fabbricante terrà a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio sono stati immessi sul mercato.

5.5.5. Se un lotto viene respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti vengono respinti di frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere i provvedimenti del caso.

5.6. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

5.6.1. Il fabbricante deve apporre il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.3, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio o accessorio conforme al tipo omologato descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

5.6.2. Il fabbricante deve redigere una dichiarazione UE di conformità per ciascun modello d'apparecchio o di accessorio e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio o di accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 5.3 e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può apporre sull'apparecchio o sull'accessorio il numero d'identificazione di tale organismo.

5.7. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, durante il processo di fabbricazione il fabbricante può apporre sugli apparecchi e sugli accessori il numero d'identificazione di tale organismo.

5.8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché essi siano specificati nel mandato. Un mandatario non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 5.2 e 5.5.1.

6. MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DI UN UNICO ESEMPLARE

6.1. La conformità basata sulla verifica di un unico esemplare è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 6.2, 6.3 e 6.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'apparecchio o l'accessorio interessato, al quale è stato applicato il punto 6.4, è conforme ai requisiti del presente regolamento a esso applicabili.

6.2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 6.4. La documentazione tecnica deve consentire di accertare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti pertinenti del presente regolamento e deve comprendere un'analisi e una valutazione dei rischi di ampiezza e profondità adeguate. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e riguardare, se pertinente alla valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio o dell'accessorio.

6.2.1. La documentazione tecnica contiene, sempre se pertinenti, almeno i seguenti elementi:

- a) una descrizione generale dell'apparecchio o dell'accessorio;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi delle componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio o dell'accessorio;
- d) un elenco di norme armonizzate applicate integralmente o parzialmente, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e, qualora non siano state applicate le norme armonizzate, una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente regolamento, incluso un elenco di altre specifiche tecniche pertinenti applicate. Se le norme armonizzate sono state applicate solo parzialmente, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.;
- f) relazioni sulle prove effettuate;
- g) le istruzioni per l'installazione e per l'uso degli apparecchi;
- h) le istruzioni per l'incorporazione in un apparecchio o per l'assemblaggio, per quanto concerne gli accessori.

6.2.2. Il fabbricante dovrà eventualmente trasmettere all'organismo notificato anche i seguenti documenti:

- a) il certificato di esame UE del tipo e la dichiarazione UE di conformità relativa agli accessori incorporati nell'apparecchio;
- b) gli attestati e i certificati relativi ai metodi di fabbricazione, di ispezione e di controllo dell'apparecchio o dell'accessorio;
- c) qualsiasi altro documento che consenta all'organismo notificato di migliorare la propria valutazione.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato.

6.3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi o degli accessori fabbricati ai requisiti applicabili del presente regolamento.

6.4. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante deve effettuare, o far effettuare, gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle norme armonizzate pertinenti e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti, per verificare la conformità degli apparecchi o degli accessori ai requisiti del presente regolamento a esso applicabili. In mancanza di norme armonizzate, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

Se l'organismo notificato lo ritiene necessario, gli esami e le prove possono essere effettuati dopo l'incorporazione dell'accessorio, l'assemblaggio o l'installazione dell'apparecchio.

L'organismo notificato rilascerà un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e apporrà, o farà apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni apparecchio o accessorio omologato.

Il fabbricante terrà a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato.

6.5. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

6.5.1. Il fabbricante deve apporre il marchio CE, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 6.4, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio o accessorio che soddisfi i requisiti del presente regolamento.

6.5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione UE di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve indentificare l'apparecchio o l'accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

6.6. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 6.2 e 6.5 possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IV

ISCRIZIONI

1. Oltre al marchio CE di cui all'articolo 16, l'apparecchio o la targhetta dei dati devono recare le informazioni seguenti:
 - a) nome del fabbricante, denominazione commerciale o marchio registrato;
 - b) tipo, lotto o numero di serie dell'apparecchio o un altro elemento che ne consenta l'identificazione;
 - c) eventuale tipo di alimentazione elettrica;
 - d) marchio caratteristico della categoria dell'apparecchio;
 - e) pressione nominale di alimentazione per quanto concerne l'apparecchio;
 - f) informazioni necessarie a garantire un'installazione corretta e sicura, conforme alle caratteristiche particolari dell'apparecchio.
 2. L'accessorio o la sua targhetta dei dati deve riportare, se pertinenti, le informazioni di cui al punto 1.
-

ALLEGATO V

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ N. ... ⁽¹⁾

1. Apparecchio o accessorio/modello dell'apparecchio o dell'accessorio (numero del prodotto, del tipo, del lotto, o della serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante ed, eventualmente, del suo mandatario:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio che ne consenta la tracciabilità. Se necessaria all'identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio, si può accludere un'immagine): descrizione dell'apparecchio o dell'accessorio.
5. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: ... (riferimento alle altre normative dell'Unione applicate).
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità:
7. L'organismo notificato ... (denominazione, indirizzo, numero)... ha effettuato (descrizione dell'intervento)... e ha rilasciato il/i certificato/i: ... (informazioni dettagliate, inclusa la data e, ove opportuno, informazioni relative alla durata e alle condizioni della validità).
8. Nel caso degli accessori, le istruzioni sul modo in cui l'accessorio dovrebbe essere incorporato in un apparecchio o sul modo in cui dovrebbe essere assemblato per costituire un apparecchio affinché siano rispettati i requisiti essenziali applicabili agli apparecchi finiti.
9. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: ...

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

⁽¹⁾ L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è facoltativa.

ALLEGATO VI

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2009/142/CE	Il presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1, primo comma	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 3, lettera a)
—	Articolo 1, paragrafo 3, lettere b) e c)
—	Articolo 1, paragrafi da 4 a 6
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, punti 1, 2 e 6
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
—	Articolo 2, punti 3, 4, 5 e da 7 a 31
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
—	Articolo 3, paragrafi 2 e 3
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafi 1 e 4
—	Articolo 4, paragrafi 2 e 3
Articolo 3	Articolo 5
Articolo 4	Articolo 6, paragrafi 1 e 2
—	Articolo 6, paragrafo 3
—	Articolo 7
—	Articolo 8
—	Articolo 9
—	Articolo 10
—	Articolo 11
—	Articolo 12
—	Articolo 13
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)	—
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	—
Articolo 5, paragrafo 2	—
Articolo 6	—
Articolo 7	—
Articolo 8, paragrafi 1, 2 e 4	Articolo 14, paragrafi da 1 a 3
Articolo 8, paragrafi 3 e 5	—
Articolo 8, paragrafo 6	Articolo 14, paragrafo 4
—	Articolo 15
—	Articolo 16
Articolo 9	—
Articolo 10	—
—	Articolo 17
Articolo 11	—
Articolo 12	—
—	Articolo 18
—	Articolo 19
—	Articolo 20

Direttiva 2009/142/CE	Il presente regolamento
—	Articolo 21
—	Articolo 22
—	Articolo 23
—	Articolo 24
—	Articolo 25
—	Articolo 26
—	Articolo 27
—	Articolo 28
—	Articolo 29
—	Articolo 30
—	Articolo 31
—	Articolo 32
—	Articolo 33
—	Articolo 34
—	Articolo 35
—	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38
—	Articolo 39
—	Articolo 40
—	Articolo 41
—	Articolo 42
—	Articolo 43
—	Articolo 44
Articolo 13	—
Articolo 14	—
Articolo 15	—
Articolo 16	—
—	Articolo 45
—	Articolo 46
Allegato I	Allegato I
—	Allegato II
Allegato II	Allegato III
Allegato III	Allegato IV
Allegato IV	—
Allegato V	—
Allegato VI	—
—	Allegato V
—	Allegato VI

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT