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 (rifusione)

(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) Poiché si rendono necessarie varie modifiche della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE [3], a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.

(2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti [4] stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

(3) La decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti [5], stabilisce principi generali e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2004/108/CE dovrebbe essere adattata a tale decisione.

(4) Gli Stati membri dovrebbero garantire che le radiocomunicazioni, inclusi la ricezione di emissioni di radiodiffusione e il servizio radioamatoriale operante conformemente ai regolamenti sulle radiocomunicazioni dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (UIT), le reti di erogazione dell'energia elettrica e delle telecomunicazioni nonché le apparecchiature connesse siano protette dalle perturbazioni elettromagnetiche.

(5) Le disposizioni di diritto nazionale che assicurano la protezione contro le perturbazioni elettromagnetiche dovrebbero essere armonizzate per garantire la libera circolazione degli apparecchi elettrici ed elettronici senza ridurre i livelli giustificati di protezione negli Stati membri.

(6) La presente direttiva disciplina i prodotti che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire i prodotti nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.

(7) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.

(8) Le apparecchiature oggetto della presente direttiva dovrebbero comprendere sia gli apparecchi che gli impianti fissi. Dovrebbero tuttavia essere adottate disposizioni distinte per gli uni e per gli altri dal momento che, mentre gli apparecchi in quanto tali possono circolare liberamente all'interno dell'Unione, gli impianti fissi sono installati e destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito e sono costituiti di apparecchi di vari tipi nonché, se necessario, di altri dispositivi. La composizione e la funzione di tali impianti corrispondono nella maggior parte dei casi ad esigenze particolari degli operatori.

(9) Nei casi in cui la presente direttiva disciplina un apparecchio si dovrebbe fare riferimento all'apparecchio finito immesso sul mercato. Alcuni componenti o sottounità dovrebbero, in presenza di determinate condizioni, essere considerati apparecchi se sono messi a disposizione dell'utilizzatore finale.

(10) La presente direttiva non dovrebbe concernere le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, già disciplinate dalla direttiva 1999/5/CE

[1] GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.
[2] Posizione del Parlamento europeo del 5 febbraio 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 febbraio 2014
[3] GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.
[4] GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.
[5] GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità [1]. I requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica delle due direttive assicurano lo stesso livello di protezione.

(11) La presente direttiva non dovrebbe concernere gli aeromobili e le apparecchiature destinate ad essere installate a bordo di aeromobili, che sono già oggetto di norme dell'Unione o internazionali speciali in materia di compatibilità elettromagnetica.

(12) La presente direttiva non dovrebbe disciplinare le apparecchiature che, per loro natura, non presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica.

(13) La presente direttiva non dovrebbe concernere la sicurezza delle apparecchiature, poiché essa fa l'oggetto di disposizioni legislative dell'Unione o nazionali distinte.

(14) I fabbricanti di apparecchiature destinate a essere collegate alle reti dovrebbero costruire tali apparecchiature in modo tale da evitare che le reti subiscano un deterioramento inaccettabile del servizio quando sono utilizzate in condizioni di funzionamento normali. Gli operatori delle reti dovrebbero costruire le loro reti in modo tale che i fabbricanti di apparecchiature suscettibili di essere collegate alle reti non debbano sopportare un onere sproporzionato per evitare che le reti subiscano un deterioramento inaccettabile del servizio. Gli enti di normazione europei dovrebbero tenere nella dovuta considerazione tale obiettivo (anche per quanto concerne gli effetti cumulativi dei pertinenti tipi di fenomeni elettromagnetici) in sede di elaborazione di norme armonizzate.

(15) La protezione contro le perturbazioni elettromagnetiche esige l'imposizione di obblighi ai vari operatori economici che dovrebbero essere applicati in modo equo ed efficace per garantire una tale protezione.

(16) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità degli apparecchi alla presente direttiva, in funzione del ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici contemplati dalla presente direttiva, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.

(17) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di apparecchi conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.

(18) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.

(19) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.

(20) È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali apparecchi. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato apparecchi conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato apparecchi che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura degli apparecchi e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.

(21) All'atto dell'immissione di un apparecchio sul mercato ogni importatore dovrebbe indicare sull'apparecchio il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio non lo consentano. Si dovrebbero prevedere eccezioni per i casi in cui l'importatore debba aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sull'apparecchio.

(22) Il distributore mette un apparecchio a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione dell'apparecchio non incida negativamente sulla sua conformità.

(23) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un apparecchio in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.

(24) 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 sull'apparecchio in questione.

[1] GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10.

(25) Garantire la rintracciabilità di un apparecchio 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 abbia messo a disposizione sul mercato apparecchi non conformi. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva 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 apparecchi o ai quali essi hanno fornito apparecchi.

(26) Gli impianti fissi, comprese le macchine di grandi dimensioni e le reti, possono generare perturbazioni elettromagnetiche o essere da esse interessati. Può esistere un'interfaccia tra impianti fissi e apparecchi, e le perturbazioni elettromagnetiche prodotte da impianti fissi possono influire su apparecchi, e viceversa. Dal punto di vista della compatibilità elettromagnetica, è irrilevante se le perturbazioni elettromagnetiche provengono da apparecchi o da impianti fissi. Di conseguenza, gli impianti fissi e gli apparecchi dovrebbero essere sottoposti ad un regime coerente e completo di requisiti essenziali.

(27) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate, conferire la presunzione di conformità alle apparecchiature conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea [1]. Le norme armonizzate rispecchiano lo stato dell'arte generalmente riconosciuto per quanto attiene alla compatibilità elettromagnetica nell'Unione.

(28) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.

(29) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli apparecchi messi a disposizione sul mercato 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. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.

(30) L'obbligo di valutazione della conformità dovrebbe imporre al fabbricante di procedere a una valutazione della compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio in relazione ai fenomeni pertinenti, per determinare se l'apparecchio sia conforme ai requisiti essenziali della presente direttiva.

(31) Se un apparecchio può assumere diverse configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica dovrebbe accertare che l'apparecchio è conforme ai requisiti essenziali nelle configurazioni che il fabbricante può prevedere come rappresentative di un uso normale nelle applicazioni cui è destinato. In tali casi dovrebbe essere sufficiente effettuare una valutazione sulla base della configurazione che ha la maggiore probabilità di produrre la massima perturbazione e della configurazione più suscettibile di perturbazione.

(32) Non è opportuno effettuare la valutazione della conformità di un apparecchio immesso sul mercato per essere integrato in un dato impianto fisso, e non altrimenti messo a disposizione sul mercato, separatamente dall'impianto fisso nel quale deve essere integrato. Un tale apparecchio dovrebbe quindi essere esonerato dalle procedure di valutazione della conformità normalmente applicabili agli apparecchi, senza possibilità che l'apparecchio stesso comprometta la conformità dell'impianto fisso in cui è integrato. Qualora un apparecchio sia integrato in più impianti fissi identici, l'identificazione delle caratteristiche di compatibilità elettromagnetica di tali impianti dovrebbe essere sufficiente a garantire l'esonero dalla procedura di valutazione della conformità.

(33) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di un apparecchio alla presente direttiva e altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

(34) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili 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.

(35) La marcatura CE, che indica la conformità dell'apparecchio, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.

(36) Per le loro caratteristiche specifiche, non è necessario che gli impianti fissi siano soggetti all'obbligo di apposizione della marcatura CE o della dichiarazione di conformità UE.

[1] GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

(37) Una delle procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiede l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.

(38) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2004/108/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 risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.

(39) Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, un organismo di valutazione della conformità dovrebbe essere considerato conforme alle corrispondenti prescrizioni di cui alla presente direttiva.

(40) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.

(41) Il sistema previsto dalla direttiva è 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.

(42) L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. 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.

(43) 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 gli apparecchi da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate 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 vigilanza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.

(44) 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.

(45) 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.

(46) 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, dovrebbe 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.

(47) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli apparecchi oggetto della presente direttiva 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. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.

(48) La direttiva 2004/108/CE prevede già una procedura di salvaguardia. 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.

(49) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli apparecchi che presentano un rischio per gli aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici disciplinati dalla presente direttiva. 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 apparecchi.

(50) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.

(51) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva, 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, 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 ([1]).

(52) 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 ricorrere alla procedura consultiva.

(53) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

(54) Ogniqualvolta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad 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.

(55) 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 di apparecchi non conformi siano giustificate o meno.

(56) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

(57) È necessario pertanto prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato e mettere in servizio, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, gli apparecchi che sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 2004/108/CE prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva. I distributori dovrebbero quindi poter fornire apparecchi immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva.

(58) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire assicurare il funzionamento del mercato interno introducendo l'obbligo di conformità delle apparecchiature ad un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica, 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. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(59) L'obbligo di recepimento della presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che costituiscono una modifica sostanziale rispetto alla direttiva precedente. L'obbligo di recepire le disposizioni che restano immutate discende dalla direttiva precedente.

(60) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alla data di applicazione della direttiva di cui all'allegato V,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO 1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva disciplina la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature. Essa mira a garantire il funzionamento del mercato interno prescrivendo che le apparecchiature siano conformi a un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alle apparecchiature definite all'articolo 3.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva:

a) le apparecchiature oggetto della direttiva 1999/5/CE;

b) i prodotti aeronautici, parti e pertinenze di cui al regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2008, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea, e che abroga la direttiva 91/670/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1592/2002 e la direttiva 2004/36/CE ([2]);

([1]) GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

([2]) GU L 79 del 19.3.2008, pag. 1.

c) alle apparecchiature radio utilizzate da radioamatori, ai sensi delle disposizioni relative alle radiocomunicazioni adottate nel quadro della costituzione dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni e della convenzione dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni ([1]), a meno che tali apparecchiature siano messe a disposizione sul mercato;

d) le apparecchiature che, per loro natura e per le loro caratteristiche fisiche:

   i) sono incapaci di generare o contribuire a generare emissioni elettromagnetiche che superano un livello compatibile con il regolare funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione e di altre apparecchiature; e

   ii) funzionano senza deterioramento inaccettabile in presenza delle perturbazioni elettromagnetiche abitualmente derivanti dall'uso al quale sono destinate;

e) i kit di valutazione su misura per professionisti destinati ad essere utilizzati unicamente in strutture di ricerca e sviluppo a tali fini.

Ai fini del primo comma, lettera c), i kit di componenti destinati a essere assemblati da radioamatori e le apparecchiature messe a disposizione sul mercato nonché modificate e utilizzate da radioamatori non sono considerati apparecchiature messe a disposizione sul mercato.

3. Qualora, per le apparecchiature di cui al paragrafo 1, i requisiti essenziali di cui all'allegato I siano interamente o parzialmente stabiliti in maniera più specifica da altra normativa dell'Unione, la presente direttiva non si applica, o cessa di applicarsi, a tali apparecchiature in relazione ai suddetti requisiti a decorrere dalla data di attuazione di di detta normativa dell'Unione.

4. La presente direttiva non incide sull'applicazione della legislazione dell'Unione o nazionale che disciplina la sicurezza delle apparecchiature.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva si intende per:

1) «apparecchiatura»: ogni apparecchio o impianto fisso;

2) «apparecchio»: ogni dispositivo finito, o combinazione di dispositivi finiti, messo a disposizione sul mercato come unità funzionale indipendente, destinato all'utilizzatore finale e in grado di generare perturbazioni elettromagnetiche, o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni;

3) «impianto fisso»: una combinazione particolare di apparecchi di vario tipo ed eventualmente di altri dispositivi, che sono assemblati, installati e destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito;

4) «compatibilità elettromagnetica»: l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare nel proprio ambiente elettromagnetico in modo soddisfacente e senza produrre perturbazioni elettromagnetiche inaccettabili in altre apparecchiature in tale ambiente;

5) «perturbazione elettromagnetica»: ogni fenomeno elettromagnetico che può alterare il funzionamento di un'apparecchiatura; una perturbazione elettromagnetica può essere costituita da un rumore elettromagnetico, un segnale non desiderato o da un'alterazione del mezzo stesso di propagazione;

6) «immunità»: l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare normalmente senza deterioramento in presenza di una perturbazione elettromagnetica;

7) «scopi di sicurezza»: scopi di preservazione della vita umana o dei beni;

8) «ambiente elettromagnetico»: il complesso di tutti i fenomeni elettromagnetici osservabili in un determinato luogo;

9) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un apparecchio per la distribuzione, il consumo o l'uso nel mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

10) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di un apparecchio;

11) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un apparecchio, o che lo fa progettare o fabbricare, e commercializza tale apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale;

12) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

13) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un apparecchio originario di un paese terzo;

14) «distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione un apparecchio sul mercato;

([1]) Costituzione e convenzione dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni adottate dalla conferenza plenipotenziaria aggiuntiva (Ginevra, 1992), come modificate dalla conferenza plenipotenziaria (Kyoto, 1994).

15) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

16) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che l'apparecchiatura deve soddisfare;

17) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

18) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

19) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;

20) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali della presente direttiva relativi a un apparecchio;

21) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

22) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un apparecchio già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;

23) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un apparecchio presente nella catena di fornitura;

24) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni per la commercializzazione dei prodotti;

25) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'apparecchio è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

2. Ai fini della presente direttiva sono considerati apparecchi:

1) i «componenti» o le «sottounità» che sono destinati a essere integrati in un apparecchio dall'utilizzatore finale e sono in grado di generare perturbazioni elettromagnetiche, o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni;

2) gli «impianti mobili» definiti come combinazione di apparecchi ed eventualmente altri dispositivi destinata ad essere spostata e utilizzata in ubicazioni diverse.

Articolo 4

Messa a disposizione sul mercato e/o messa in servizio

Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni appropriate per assicurare che le apparecchiature siano messe a disposizione sul mercato e/o messe in servizio soltanto se, adeguatamente installate, sottoposte a manutenzione e usate ai fini cui sono destinate, sono conformi alla presente direttiva.

Articolo 5

Libera circolazione delle apparecchiature

1. Gli Stati membri non ostacolano, per motivi relativi alla compatibilità elettromagnetica, la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio sul loro territorio delle apparecchiature conformi alla presente direttiva.

2. Le prescrizioni della presente direttiva non ostano all'applicazione in uno Stato membro delle seguenti misure speciali riguardanti la messa in servizio o l'uso di un'apparecchiatura:

a) misure atte a superare un problema di compatibilità elettromagnetica esistente o prevedibile in uno specifico luogo;

b) misure adottate per motivi di sicurezza per proteggere le reti pubbliche di telecomunicazione o le stazioni riceventi o emittenti quando sono utilizzate per scopi di sicurezza in situazioni relative allo spettro chiaramente definite.

Fatta salva la direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche [1], gli Stati membri notificano tali misure speciali alla Commissione e agli altri Stati membri.

Le misure speciali che sono state accettate sono pubblicate dalla Commissione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

3. Nelle fiere campionarie, nelle mostre o manifestazioni simili gli Stati membri non ostacolano la presentazione e/o la dimostrazione di apparecchiature non conformi alla presente direttiva, a condizione che un'evidente indicazione grafica indichi chiaramente che tali apparecchiature non possono essere messe a disposizione sul mercato e/o messe in servizio fintanto che non siano messe in conformità con la presente direttiva. La dimostrazione del funzionamento può avvenire solo a condizione che siano state adottate misure adeguate per evitare perturbazioni elettromagnetiche.

[1] GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

Articolo 6

Requisiti essenziali

Le apparecchiature devono essere conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 7

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro apparecchi sul mercato, i fabbricanti assicurano che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato II o all'allegato III ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14.

Qualora la conformità di un apparecchio ai requisiti applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, 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 dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità dell'apparecchio.

5. I fabbricanti garantiscono che sugli apparecchi da essi immessi sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio non lo consentano, che le informazioni richieste siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio.

6. I fabbricanti indicano sull'apparecchio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui all'articolo 18 in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un apparecchio da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchio, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchio presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato l'apparecchio, 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, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli apparecchi da essi immessi sul mercato.

Articolo 8

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

a) mantenere la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato;

b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio;

c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'apparecchio che rientra nel mandato del rappresentante autorizzato.

Articolo 9

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo apparecchi conformi.

2. Prima di immettere un apparecchio sul mercato gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura CE sia apposta sull'apparecchio, che quest'ultimo sia accompagnato dai documenti prescritti, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un apparecchio non sia conforme all'allegato I, non immette l'apparecchio sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando l'apparecchio presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sull'apparecchio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui all'articolo 18 in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre un apparecchio 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. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un apparecchio da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchio, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchio presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato l'apparecchio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

7. Per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sarà messa a disposizione di tali autorità.

8. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio in una lingua facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli apparecchi da essi immessi sul mercato.

Articolo 10

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un apparecchio a disposizione sul mercato, i distributori applicano con la dovuta diligenza le prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere un apparecchio a disposizione sul mercato i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE, sia accompagnato dalla documentazione necessaria nonché dalle istruzioni e dalle informazioni di cui all'articolo 18 in una lingua facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali nello Stato membro in cui l'apparecchio deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un apparecchio non sia conforme alle prescrizioni di cui all'allegato I, non mette l'apparecchio a disposizione sul mercato fino a quando esso non sia stato reso conforme. Inoltre, se l'apparecchio 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 l'apparecchio 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 ritengono o hanno motivo di ritenere che un apparecchio da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme alla presente direttiva si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchio, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchio presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato l'apparecchio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'apparecchio da essi messo a disposizione sul mercato.

Articolo 11

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

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 7 quando immette sul mercato un apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un apparecchio già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

Articolo 12

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 apparecchio;

b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un apparecchio.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui siano stati loro forniti apparecchi e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito apparecchi.

CAPO 3

CONFORMITÀ DELLE APPARECCHIATURE

Articolo 13

Presunzione di conformità delle apparecchiature

Le apparecchiature che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I disciplinati da tali norme o parti di esse.

Articolo 14

Procedure di valutazione della conformità degli apparecchi

La conformità di un apparecchio ai requisiti essenziali di cui all'allegato I è dimostrata mediante una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

a) il controllo interno della produzione di cui all'allegato II;

b) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui all'allegato III.

Il fabbricante può scegliere di limitare l'applicazione della procedura di cui al primo comma, lettera b), ad alcuni aspetti dei requisiti essenziali, a condizione che agli altri aspetti dei requisiti essenziali sia applicata la procedura di cui al primo comma, lettera a).

Articolo 15

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IV, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui agli allegati II e III ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchio è immesso o messo a disposizione sul mercato.

3. Se all'apparecchio 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 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 dell'apparecchio ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.

Articolo 16

Principi generali della marcatura CE

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti 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 in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchio o sulla sua targhetta. Qualora non sia possibile o la natura dell'apparecchio non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

2. La marcatura CE è apposta sull'apparecchio prima della sua immissione sul mercato.

3. 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 in caso di uso improprio di tale marcatura.

Articolo 18

Informazioni sull'uso dell'apparecchio

1. L'apparecchio è accompagnato da informazioni sulle precauzioni specifiche eventualmente da adottare nell'assemblaggio, l'installazione, la manutenzione o l'uso dell'apparecchio affinché, quando sia messo in servizio, esso sia conforme ai requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I.

2. Qualora la conformità di un apparecchio ai requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I non sia assicurata nelle zone residenziali, la relativa restrizione d'uso è chiaramente indicata, se del caso, anche sull'imballaggio.

3. Le informazioni richieste per consentire l'impiego conforme ai fini cui l'apparecchio è destinato figurano nelle istruzioni accluse all'apparecchio.

Articolo 19

Impianti fissi

1. Gli apparecchi che sono stati messi a disposizione sul mercato e che possono essere integrati in impianti fissi sono soggetti a tutte le pertinenti disposizioni relative agli apparecchi previste dalla presente direttiva.

Le prescrizioni degli articoli da 6 a 12 e da 14 a 18 non hanno tuttavia carattere obbligatorio nel caso degli apparecchi destinati ad essere integrati in un particolare impianto fisso e non altrimenti messi a disposizione sul mercato.

In tali casi la documentazione di accompagnamento identifica l'impianto fisso e le relative caratteristiche di compatibilità elettromagnetica e indica le precauzioni da prendere per l'integrazione dell'apparecchio nell'impianto fisso al fine di non pregiudicare la conformità dell'impianto in questione. La documentazione comprende inoltre le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.

Le buone prassi di ingegneria industriale di cui all'allegato I, punto 2, sono documentate e la persona o le persone responsabili tengono la documentazione a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo fintantoché gli impianti fissi sono in funzione.

2. Quando vi è motivo di supporre la non conformità dell'impianto fisso, in particolare quando vi sono reclami riguardanti perturbazioni prodotte dall'impianto, le autorità competenti dello Stato membro interessato possono chiedere la prova della conformità dell'impianto fisso in questione e, se necessario, avviare una valutazione.

Laddove sia accertata una non conformità, le autorità competenti impongono le misure necessarie per rendere gli impianti fissi conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per identificare la persona o le persone responsabili della messa in conformità di un impianto fisso ai pertinenti requisiti essenziali.

CAPO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 20

Notifica

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

Articolo 21

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione 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 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 monitoraggio di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 22. Inoltre, esso adotta disposizioni per la copertura della 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 22

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti di 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 e non effettua 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 personale competente in numero sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 23

Obbligo di informazione 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

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito 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 dall'apparecchio 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'utilizzo o nella manutenzione di apparecchi sottoposti alla sua valutazione può essere ritenuto un organismo di valutazione della conformità 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'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione degli apparecchi sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso degli apparecchi valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali apparecchi per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali apparecchi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le 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 si ripercuotano 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 eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia 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. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato III e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che 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 o categoria di apparecchi 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) le necessarie descrizioni delle procedure in base alle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica 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 dell'apparecchio 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 che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui 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 armonizzata dell'Unione e della normativa nazionale;

d) la capacità di elaborare certificati, registri 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 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 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. Sono tutelati i diritti di proprietà.

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

Articolo 25

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora 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*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprano tali prescrizioni.

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 le prescrizioni di cui all'articolo 24 e ne informa di conseguenza 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 solo con il consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato III.

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 dell'apparecchio per il quale 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 è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso 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 24.

Articolo 28

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni 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 l'apparecchio interessato, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata 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 che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni 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 certificato di accreditamento.

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

6. L'autorità di notifica alla Commissione e agli altri Stati membri eventuali modifiche di rilievo apportate successivamente 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 un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico un elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva con i rispettivi numeri d'identificazione assegnati e con l'indicazione delle attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

Articolo 30

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni 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 prescrizioni 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 notificante 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 abbia dubbi o siano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante 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 le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante 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 41, 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 all'allegato III.

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 dell'apparecchio in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dell'apparecchio alla presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato I, le norme armonizzate corrispondenti o altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia il certificato.

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un prodotto non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

Articolo 33

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli Stati membri provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

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;

b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;

c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto 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 della presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi apparecchi, informazioni pertinenti sulle 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 un coordinamento e una cooperazione adeguati tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO 5

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEGLI APPARECCHI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 37

Vigilanza del mercato dell'Unione e controllo degli apparecchi che entrano nel mercato dell'Unione

Agli apparecchi 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 gli apparecchi che presentano rischi

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano motivi sufficienti per ritenere che un apparecchio disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per aspetti della protezione del pubblico interesse di cui alla presente direttiva, essi effettuano una valutazione dell'apparecchio interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. 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 l'apparecchio non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'apparecchio conforme alle suddette prescrizioni 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 prendere.

3. L'operatore economico prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli apparecchi interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'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 proibire o limitare la messa a disposizione degli apparecchi 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 dell'apparecchio 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 l'inadempienza sia dovuta:

a) alla non conformità dell'apparecchio alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione del pubblico interesse contemplati dalla presente direttiva; oppure

b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 13, 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 dell'apparecchio 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 all'apparecchio in questione, quale 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 assunta da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria 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 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 considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che l'apparecchio 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 dell'apparecchio è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 38, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 40

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 della presente direttiva;

b) la marcatura CE non è stata apposta;

c) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;

d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;

e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

f) le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 6, o all'articolo 9, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

g) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 7 o all'articolo 9 non è rispettata.

2. Qualora la non conformità di cui al paragrafo 1 permanga, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchio o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO 6

COMITATO, DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 41

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per la compatibilità elettromagnetica. 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. La Commissione consulta il comitato sulle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un'altra normativa dell'Unione.

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

Articolo 42

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni in materia di sanzioni applicabili alle infrazioni da parte degli operatori economici delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

Articolo 43

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio delle apparecchiature oggetto della direttiva 2004/108/CE che sono conformi a detta direttiva e sono state immesse sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016.

Articolo 44

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, paragrafo 2, punti da 9 a 25, all'articolo 3, paragrafo 1, all'articolo 4, all'articolo 5, paragrafo 1, agli articoli da 7 a 12, agli articoli 15, 16 e 17, all'articolo 19, paragrafo 1, primo comma, agli articoli da 20 a 43 e agli allegati II, III e IV. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva si intendono fatti a quest'ultima. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

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

Articolo 45

Abrogazione

La direttiva 2004/108/CE è abrogata a decorrere dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alla data di applicazione di tale direttiva di cui all'allegato V.

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

Articolo 46

Entrata in vigore e applicazione

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

L'articolo 1, l'articolo 2, l'articolo 3, paragrafo 1, punti da 1 a 8, l'articolo 3, paragrafo 2, l'articolo 5, paragrafi 2 e 3, l'articolo 6, l'articolo 13, l'articolo 19, paragrafo 3, e l'allegato I si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.

Articolo 47

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

1. **Requisiti generali**

Le apparecchiature sono progettate e fabbricate tenendo conto del progresso tecnologico, in modo tale che:

a) le perturbazioni elettromagnetiche prodotte non superino il livello al di sopra del quale le apparecchiature radio e di telecomunicazione o altre apparecchiature non possono funzionare normalmente;

b) presentino un livello di immunità alle perturbazioni elettromagnetiche prevedibili in base all'uso al quale sono destinate che ne consenta il normale funzionamento senza deterioramenti inaccettabili.

2. **Requisiti specifici per gli impianti fissi**

Installazione dei componenti e uso al quale sono destinati.

Gli impianti fissi sono installati secondo le buone prassi di ingegneria industriale e nel rispetto delle indicazioni sull'uso al quale i loro componenti sono destinati, al fine di soddisfare i requisiti essenziali di cui al punto 1.

ALLEGATO II

MODULO A: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 del presente allegato e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli apparecchi in questione soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Valutazione della compatibilità elettromagnetica**

Il fabbricante effettua una valutazione della compatibilità elettromagnetica degli apparecchi, sulla base dei pertinenti fenomeni, al fine di soddisfare i requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I.

La valutazione della compatibilità elettromagnetica tiene conto di tutte le normali condizioni di funzionamento cui gli apparecchi sono destinati. Se gli apparecchi possono assumere varie configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica accerta che gli apparecchi soddisfino i requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I, in tutte le configurazioni possibili identificate dal fabbricante come rappresentative dell'uso al quale gli apparecchi sono destinati.

3. **Documentazione tecnica**

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette di valutare la conformità dell'apparecchio ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione generale dell'apparecchio;

b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;

c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;

d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;

f) le relazioni sulle prove effettuate.

4. **Produzione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 3 del presente allegato e ai requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I.

5. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo apparecchio conforme alle prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'apparecchio e la tiene a disposizione delle autorità nazionali, insieme alla documentazione tecnica, per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'apparecchio per cui è stata compilata.

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

6. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO III

PARTE A

Modulo B: esame UE del tipo

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un apparecchio, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale apparecchio rispetta i requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I.

2. L'esame UE del tipo è effettuato mediante una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio effettuata esaminando la documentazione tecnica di cui al punto 3, senza esame di un campione (tipo di progetto). Può essere limitato ad alcuni aspetti dei requisiti essenziali quali precisati dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

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

   La domanda deve specificare nel dettaglio gli aspetti dei requisiti essenziali per i quali è richiesto un esame e contenere:

   a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

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

   c) la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformità dell'apparecchio alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio. Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

      i) una descrizione generale dell'apparecchio;

      ii) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;

      iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;

      iv) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

      v) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;

      vi) le relazioni sulle prove effettuate.

4. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio in relazione agli aspetti dei requisiti essenziali per i quali è richiesto un esame.

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

6. Se il tipo risulta conforme alle prescrizioni della presente direttiva applicabili all'apparecchio in questione, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, gli aspetti dei requisiti essenziali oggetto di esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

   Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità degli apparecchi fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo 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 approvato, qualora possano influire sulla conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

8. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

   Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

   La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato 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 insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

PARTE B

Modulo C: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara che gli apparecchi interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

   Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi prodotti al tipo approvato oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

3. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo apparecchio conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dell'apparecchio e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'apparecchio per cui è stata compilata.

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

4. **Rappresentante autorizzato**

   Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 3 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IV

Dichiarazione di conformità UE (N. XXXX) [1]

1. Modello di apparecchio/Prodotto (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):

2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchio che ne consenta la rintracciabilità; può comprendere un'immagine a colori di chiarezza sufficiente laddove necessario per l'identificazione dell'apparecchio):

5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data delle norme, o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità, compresa la data delle specifiche:

7. Se del caso, l'organismo notificato … (denominazione, numero) ha effettuato … (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato:

8. 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 opzionale.

ALLEGATO V

Termine di recepimento nel diritto interno e data di applicazione

(di cui all'articolo 45)

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
2004/108/CE	20 gennaio 2007	20 luglio 2007

ALLEGATO VI

Tavola di concordanza

Direttiva 2004/108/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1 e articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2, lettere da a) a c)
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 1
Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 2
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 3
Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 4
Articolo 2, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 5
Articolo 2, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 6
Articolo 2, paragrafo 1, lettera g)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera h)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 8
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
Articolo 5	Articolo 6
Articolo 6	Articolo 13
Articolo 7	Articolo 14
Articolo 8	Articoli 16 e 17
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 5
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 6
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 18, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 18, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 5	Articolo 18, paragrafo 3
Articoli 10 e 11	Articoli 37, 38 e 39
Articolo 12	Capo 4
Articolo 13	Articolo 19
Articolo 14	Articolo 45
Articolo 15	Articolo 43
Articolo 16	Articolo 44
Articolo 17	Articolo 46
Articolo 18	Articolo 47
Allegato I	Allegato I

Direttiva 2004/108/CE	Presente direttiva
Allegato II e allegato IV, punto 1	Allegato II
Allegato III	Allegato III
Allegato IV, punto 2	Allegato IV
Allegato V	Articoli 16 e 17
Allegato VI	*Articolo 24*
Allegato VII	Allegato VI

DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

Il Parlamento europeo ritiene che le commissioni possano essere considerate comitati di «comitatologia» ai sensi dell'allegato I dell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea unicamente se e nella misura in cui tali commissioni nelle loro riunioni discutono di atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Le riunioni delle commissioni rientrano quindi nell'ambito di applicazione del punto 15 dell'accordo quadro se e nella misura in cui vengono discussi altri temi.