

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 18 maggio 2016, n. 80.

Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della 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).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la 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);

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, ed in particolare gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014 ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B, numero 17);

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto 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 e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 febbraio 2016;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro della giustizia e con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194

1. Al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il titolo del decreto legislativo è sostituito dal seguente: «Attuazione della direttiva 2004/108/CE relativa alla compatibilità elettromagnetica, e della direttiva 2014/30/UE del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) che ne dispone l'abrogazione.»;

b) all'articolo 1, comma 2, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* ai 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) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*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, a meno che tali apparecchiature siano messe a disposizione sul mercato; a tale fine 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) dopo la lettera *c)* è inserita la seguente:

«*c-bis)* ai kit di valutazione su misura per professionisti destinati ad essere utilizzati unicamente in strutture di ricerca e sviluppo a tali fini;»;

c) all'articolo 1, comma 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla lettera *a)* le parole: «non generano o non contribuiscono» sono sostituite dalle seguenti: «sono incapaci di generare o contribuire»;

2) alla lettera *b)* le parole: «inaccettabile alterazione» sono sostituite dalle seguenti: «deterioramento inaccettabile»;

d) all'articolo 1, comma 4 e comma 5, la parola: «comunitarie» e la parola: «comunitaria» sono sostituite, dalle seguenti: «dell'Unione europea»;

e) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 (*Vigilanza del mercato, controllo degli apparecchi che entrano nel mercato dell'Unione ed individua-*



zione delle autorità competenti). — 1. Agli apparecchi si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

2. Ai fini di cui al comma 1, le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico ed, in particolare, dagli uffici dirigenziali generali competenti, secondo il regolamento di organizzazione del medesimo Ministero, ed attualmente rispettivamente:

a) dalla Direzione generale per Pianificazione e Gestione dello spettro radioelettrico, per tutte le apparecchiature di cui all'articolo 3, limitatamente alla protezione delle comunicazioni dai disturbi eventualmente causati dall'utilizzo delle stesse;

b) dalla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica, per le apparecchiature di cui all'articolo 3, con esclusione dei profili relativi alla protezione delle comunicazioni dai disturbi eventualmente causati dall'utilizzo delle apparecchiature stesse.

3. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

4. Qualora gli organi di vigilanza competenti, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive e di controllo, rilevano che un apparecchio è in tutto o in parte non rispondente a uno o più requisiti essenziali, ne informano immediatamente il Ministero dello sviluppo economico.»;

f) all'articolo 3, comma 1, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla lettera b), nell'alea e al numero 1), le parole: «commercializzato», «utente» e: «sottoinsieme» sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: «messo a disposizione del mercato», «utilizzatore» e «sottounità»;

2) alla lettera f) le parole: «senza alterazioni» sono sostituite dalle seguenti: «normalmente senza deterioramento»;

3) dopo la lettera h) sono inserite le seguenti:

«h-bis) 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;

h-ter) immissione sul mercato: la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di un apparecchio;

h-quater) 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;

h-quinquies) 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;

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

h-septies) 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;

h-octies) operatori economici: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

h-nonies) specifica tecnica: un documento che prescrive i requisiti tecnici che l'apparecchiatura deve soddisfare»;

4) la lettera i) è sostituita dalla seguente:

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

5) dopo la lettera i) sono inserite le seguenti:

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

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

i-quater) valutazione della conformità: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali della presente direttiva relativi a un apparecchio;

i-quinquies) organismo di valutazione della conformità: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

i-sexies) richiamo: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un apparecchio già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;

i-septies) ritiro: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un apparecchio presente nella catena di fornitura;

i-octies) normativa di armonizzazione dell'Unione: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni per la commercializzazione dei prodotti;

i-nonies) 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.»;

6) le lettere l) ed m) sono abrogate;

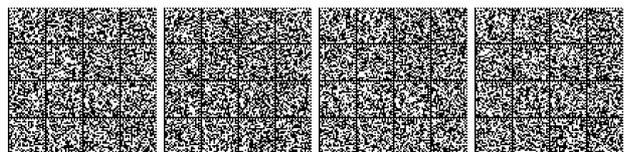
g) all'articolo 4, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Messa a disposizione sul mercato o messa in servizio»;

2) al comma 1 le parole: «immesse nel mercato» sono sostituite dalle seguenti: «messe a disposizione sul mercato»;

h) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Art. 5 (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 dal presente decreto. Le prescrizioni degli articoli da 7 a 7-septies e da 9 a 11 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 elettromagneti-



ca 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-bis, commi 5 e 6, e all'articolo 7-quater, comma 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 possono chiedere la prova della conformità dell'impianto fisso in questione e, se necessario, avviare una valutazione. Laddove sia accertata la non conformità, le autorità competenti impongono le misure necessarie per rendere gli impianti fissi conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

3. Le autorità competenti adottano le disposizioni necessarie per identificare la persona o le persone responsabili della messa in conformità di un impianto fisso ai pertinenti requisiti essenziali.»;

i) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Art. 6 (*Libera circolazione delle apparecchiature*). —

1. Le autorità competenti di cui all'articolo 2 non ostacolano, per motivi relativi alla compatibilità elettromagnetica, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio delle apparecchiature conformi al presente decreto. Le disposizioni del presente decreto non ostano all'applicazione, su iniziativa delle autorità competenti di cui all'articolo 2, 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.

2. Fatta salva la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, le misure speciali di cui al comma 1 sono notificate dalle autorità competenti alla Commissione e agli altri Stati membri.

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

4. Nelle fiere campionarie, nelle mostre o manifestazioni simili è ammessa la presentazione o la dimostrazione di apparecchiature non conformi al presente decreto, a condizione che un'evidente indicazione grafica indichi chiaramente che tali apparecchiature non possono essere messe a disposizione sul mercato o messe in servizio fintanto che non siano messe in conformità con il presente decreto. La dimostrazione del funzionamento può

avvenire solo a condizione che siano state adottate misure adeguate per evitare perturbazioni elettromagnetiche.»;

l) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 (*Requisiti essenziali*). — 1. Le apparecchiature di cui all'articolo 3 devono essere conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.»;

m) dopo l'articolo 7 sono inseriti i seguenti:

«Art. 7-bis (*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 9. 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.

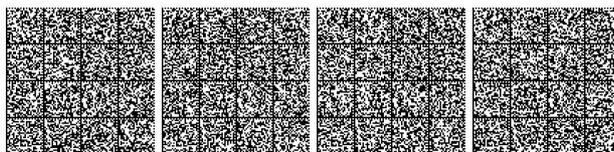
4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate 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 o 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 redatte in lingua italiana.

7. I fabbricanti garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui all'articolo 11 in lingua italiana. 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 e, per gli apparecchi immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli apparecchi da essi immessi sul mercato.

Art. 7-ter (*Rappresentanti autorizzati*). — 1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato. Gli obblighi di cui all'articolo 7-bis, comma 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 7-bis, comma 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.

Art. 7-quater (*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 9. 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 o 7-bis, commi 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 lingua italiana.

4. Gli importatori garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui all'articolo 11, in lingua italiana.

5. Gli importatori garantiscono che, quando 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.

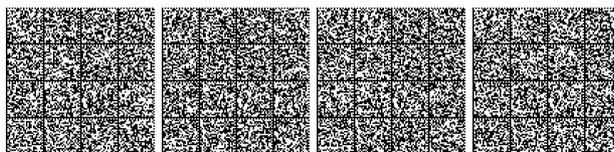
8. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchio in una lingua facilmente compresa da tale autorità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

Art. 7-quinquies (*Obblighi dei distributori*). — 1. Quando mettono un apparecchio a disposizione sul mercato, i distributori si comportano applicando con la dovuta diligenza le prescrizioni del presente decreto.

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 11, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui l'apparecchio deve essere messo a disposizione sul mercato o in servizio e, per il mercato italiano, in lingua italiana, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 7-bis, commi 5 e 6, e all'articolo 7-quater, comma 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, quando 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 richiararlo, 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.

Art. 7-sexies (Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori). — 1. Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente decreto ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 7-bis 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 al presente decreto.

Art. 7-septies (Identificazione degli operatori economici). — 1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne fanno richiesta:

a) qualsiasi operatore economico che ha fornito loro un apparecchio;

b) qualsiasi operatore economico cui hanno fornito un apparecchio.

2. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al comma 1 per dieci anni dal momento in cui sono stati loro forniti apparecchi e per dieci anni dal momento in cui essi hanno fornito apparecchi.»

n) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Art. 8. (Presunzione di conformità delle apparecchiature). — 1. 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.»

o) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Art. 9 (Procedure di valutazione della conformità). — 1. 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.

2. Il fabbricante può scegliere di limitare l'applicazione della procedura di cui al comma 1, lettera b), ad alcuni aspetti dei requisiti essenziali, a condizione che agli altri aspetti dei requisiti essenziali sia applicata la procedura di cui al comma 1, lettera a).»

p) dopo l'articolo 9 è inserito il seguente:

«Art. 9-bis (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 in lingua italiana.

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 dal presente decreto.»

q) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Art. 10 (Principi generali della marcatura CE e regole e condizioni per l'apposizione della stessa). — 1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

2. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchio o sulla sua targhetta. Nei casi in cui ciò non è possibile o la natura dell'apparecchio non lo consente, essa è apposta sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

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

r) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Art. 11 (Informazioni sull'uso dell'apparecchio). — 1. L'apparecchio è accompagnato da informazioni, redatte in lingua italiana, 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.»

s) all'articolo 12, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente «Funzioni delle autorità competenti e procedura a livello nazionale per gli apparecchi che presentano rischi»;

2) i commi da 8 a 11 sono sostituiti dai seguenti:

«8. Nel caso in cui le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 2 hanno motivi sufficienti per ritenere che un apparecchio disciplinato dal presente decreto presenta un rischio per gli aspetti della protezione del pubblico interesse di cui al presente decreto effettuano una valutazione dell'apparecchio interessato che investe tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente decreto. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.



9. Se nel corso della valutazione di cui al comma 8 il Ministero dello sviluppo economico conclude che l'apparecchio non rispetta le prescrizioni di cui al presente decreto, ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 15, chiede 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.

10. Le autorità di vigilanza del mercato informano l'organismo notificato competente delle valutazioni di cui ai commi 8 e 9. L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al comma 8 e 9.

11. Nel caso in cui ritiene che l'inadempienza non è ristretta al territorio nazionale, il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che ha chiesto all'operatore economico di prendere. 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.»;

t) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Art. 13 (*Procedura di salvaguardia dell'Unione*). —

1. Nel caso in cui l'operatore economico interessato non prende le misure correttive adeguate entro il periodo di cui all'articolo 12, comma 9, le autorità di vigilanza del mercato fatta salva l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 15, adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione degli apparecchi sul mercato nazionale, per ritirarli da tale mercato o per richiamarli, nel rispetto delle garanzie partecipative previste dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, ed a cura e spese del soggetto destinatario del provvedimento. Nel caso di impianto fisso le autorità competenti provvedono ad adottare le opportune misure cautelari ed il fermo amministrativo dell'impianto. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

2. Le informazioni di cui all'ultimo periodo del comma 1, 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 8, che conferiscono la presunzione di conformità.

3. Il Ministero dello sviluppo economico, quando la procedura a norma dell'articolo 38 della direttiva 2014/30/UE, è stata avviata dall'autorità di un altro Stato membro, informa immediatamente 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 sue obiezioni.

4. Il Ministero dello sviluppo economico tiene conto nello svolgimento della propria attività, sia per le proprie misure provvisorie che per quelle assunte da autorità di altri Stati membri, che nel caso in cui, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al comma 1, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

5. Il Ministero dello sviluppo economico adotta immediatamente le opportune misure restrittive in relazione all'apparecchio in questione, come il suo ritiro dal mercato. Gli oneri relativi al ritiro dal mercato dell'apparecchio interessato ovvero ad altra prescrizione o limitazione o misura correttiva adottata ai sensi del presente articolo sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato o dell'importatore o del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento.

6. Il Ministero dello sviluppo economico cura la partecipazione nazionale alla consultazione svolta dalla Commissione europea quando, in esito alla procedura di salvaguardia di cui all'articolo 38, paragrafi 3 e 4, della direttiva 2014/30/UE, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o nel caso in cui la Commissione ritiene che una misura nazionale è contraria alla legislazione dell'Unione. Il Ministero dello sviluppo economico cura l'esecuzione delle conseguenti decisioni della Commissione.

7. Qualora la misura nazionale relativa ad un apparecchio è ritenuta giustificata, il Ministero dello sviluppo economico adotta i provvedimenti necessari per garantire che l'apparecchio non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informa la Commissione. Se la misura adottata dall'Italia è considerata ingiustificata, il Ministero dello sviluppo economico la revoca.

8. Il Ministero dello sviluppo economico cura le iniziative necessarie alla partecipazione nazionale alla procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012, quando la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità di un apparecchio è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui comma 2, lettera b), del presente decreto.»;

u) dopo l'articolo 13 è inserito il seguente:

«Art. 13-bis (*Non conformità formale*). — 1. Fatto salvo l'articolo 12, se il Ministero dello sviluppo economico 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 10 del presente decreto;

b) la marcatura CE non è stata apposta;

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

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

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



g) le informazioni di cui all'articolo 7-bis, comma 6, o all'articolo 7-quater, comma 3, sono assenti, false o incomplete;

h) non è rispettata qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 7-bis o all'articolo 7-quater.

2. Qualora la non conformità di cui al comma 1 permane, il Ministero dello sviluppo economico adotta le adeguate misure per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchio o per garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato.»;

v) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 (*Organismi di valutazione della conformità, notifica ed autorità di notifica*). — 1. Ai fini della notifica alla Commissione e agli altri Stati membri degli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente decreto, il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale autorità di notifica nazionale responsabile dell'istituzione ed esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo sugli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza alle disposizioni dell'articolo 14-ter.

2. La valutazione di cui al comma 1 degli organismi di valutazione della conformità ai fini dell'autorizzazione e della notifica, nonché il controllo degli organismi notificati, sono eseguiti ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008 dall'organismo unico nazionale di accreditamento individuato ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99. L'autorizzazione degli organismi di cui al comma 1 ha come presupposto l'accREDITAMENTO ed è rilasciata con decreto del Ministero dello sviluppo economico entro trenta giorni dalla domanda dell'organismo corredata del relativo certificato di accreditamento.

3. Le modalità di svolgimento dell'attività di cui al primo periodo del comma 2 ed i connessi rapporti fra l'organismo unico nazionale di accreditamento e il Ministero dello sviluppo economico sono regolati con apposita convenzione o protocollo di intesa fra gli stessi. L'organismo nazionale di accreditamento rispetta comunque per quanto applicabili le prescrizioni di cui al comma 5 ed adotta soluzioni idonee a coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. Il Ministero dello sviluppo economico assume piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al comma 3. Relativamente ai compiti attribuiti dal presente articolo e dall'articolo 14-quater al Ministero dello sviluppo economico le competenze e responsabilità degli uffici dirigenziali generali competenti, sono ripartite secondo il regolamento di organizzazione del medesimo Ministero ed attualmente, rispettivamente, alla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica, relativamente alle attività di notifica ed a quelle connesse, ed alla Direzione generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico, relativamente all'autorizzazione, di concerto con la precitata Direzione generale, ed alle attività connesse.

5. Il Ministero dello sviluppo economico, quale autorità di notifica e ai fini dell'attività di autorizzazione, nonché

l'organismo nazionale di accreditamento, ai fini dell'attività di valutazione e controllo, organizzano e gestiscono le relative attività nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

a) in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;

b) in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle attività;

c) 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;

d) evitando di offrire ed effettuare attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale;

e) salvaguardando la riservatezza delle informazioni ottenute;

f) assegnando a tali attività un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea delle procedure adottate per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, i nonché di qualsiasi modifica delle stesse.»;

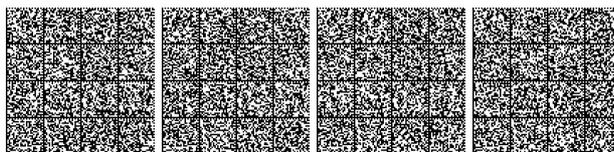
z) dopo l'articolo 14 sono inseriti i seguenti:

«Art. 14-bis (*Prescrizioni relative agli organismi notificati e presunzione di conformità*). — 1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai commi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è disciplinato 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 oggetto di valutazione. Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе 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 del genere, 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, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione degli apparecchi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che pos-



sa 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. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione o 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.

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

a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione europea nonché delle normative nazionali;

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 allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto allo svolgimento di compiti 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, secondo le caratteristiche minime fissate con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Fino all'adozione di tale decreto il massimale di tale polizza è non inferiore a euro 1.500.000,00 e si applicano, per quanto compatibili, le indicazioni al riguardo previste nella direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2003. Detta polizza non è necessaria nel caso in cui l'organismo di valutazione della conformità sia un organismo pubblico.

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 che 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 europea, 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.

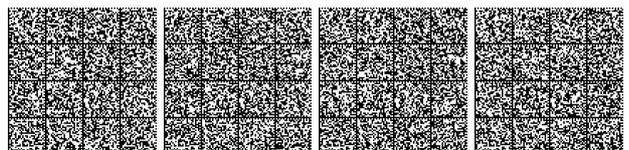
12. Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui al presente articolo nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Art. 14-ter (*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 14-bis e ne informa di conseguenza il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento.

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 del Ministero dello sviluppo economico e dell'organi-



simo nazionale di accreditamento 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.

Art. 14-*quater* (Domanda e procedura di notifica, modifiche delle notifiche e contestazione delle competenze degli organismi notificati). — 1. L'organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio nazionale presenta domanda di autorizzazione e di notifica al Ministero dello sviluppo economico.

2. La domanda di autorizzazione e 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 i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento che attesta che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 14-*bis*.

3. Il Ministero dello sviluppo economico autorizza e notifica solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 14-*bis* e notifica tali organismi alla Commissione europea e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione. Il Ministero dello sviluppo economico pubblica sul proprio sito internet i provvedimenti di autorizzazione rilasciati agli organismi di valutazione della conformità.

4. 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.

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

6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche di rilievo apportate successivamente alla notifica.

7. Qualora sulla base della sospensione o del ritiro del relativo certificato di accreditamento o in altro modo è accertato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 14-*bis* o non adempie ai suoi obblighi, il Ministero dello sviluppo economico 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 e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.

8. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, il Ministero dello sviluppo economico, sulla base dei provvedimenti a tal fine assunti dall'organismo nazionale di accreditamento, prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo notificato 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.

9. In relazione alla competenza della Commissione ad indagare su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano 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, il Ministero dello sviluppo economico fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione. Qualora la Commissione accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, il Ministero dello sviluppo economico adotta le misure correttive necessarie relativamente al conseguente atto di esecuzione della Commissione e, all'occorrenza, ritira la notifica.

Art. 14-*quinquies* (Obblighi operativi degli organismi notificati e ricorsi contro le loro decisioni). — 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 al presente decreto.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato I, le norme armonizzate corrispondenti o altre specifiche tecniche non sono 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 riscontra che un apparecchio 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.

6. Contro le decisioni degli organismi notificati può essere espletata l'apposita procedura di ricorso a tal fine istituita dall'organismo nazionale di accreditamento.

Art. 14-*sexies* (Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati). — 1. Gli organismi notificati informano il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;

b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o 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 direttiva attuata con il presente decreto, le cui attività di valutazione della conformità sono simili o coprono gli stessi apparecchi, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

3. Gli organismi notificati partecipano, direttamente o mediante rappresentanti designati, al sistema di cooperazione e coordinamento tra organismi notificati istituito dalla Commissione europea a norma della direttiva attuata con il presente decreto ed ai lavori del relativo gruppo settoriale di organismi notificati.»;

aa) all'articolo 16, il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le tariffe per l'attività di cui all'articolo 14, comma 1, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, nonché i termini e le modalità di versamento delle medesime tariffe.»;

bb) l'articolo 17 è abrogato;

cc) l'articolo 18 è abrogato, ferma restando l'abrogazione del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, ivi contenuta;

dd) all'articolo 19 i commi da 2 a 6 sono abrogati e il comma 1, è sostituito dal seguente: «1. Le apparecchiature oggetto della direttiva 2004/108/CE immesse sul mercato prima del 20 aprile 2016 conformemente alla medesima direttiva 2004/108/CE ed alle relative disposizioni nazionali di attuazione possono essere messi a disposizione del mercato o messe in servizio anche successivamente.»;

ee) gli allegati I, II, III e IV, sono sostituiti dagli allegati I, II, III e IV di cui all'allegato A al presente decreto;

ff) gli allegati V, VI, VII, VIII e IX sono abrogati.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Il decreto di cui al comma 2 dell'articolo 16 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, come modificato dal presente decreto, è adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea il testo delle disposizioni di cui al presente decreto e delle altre disposizioni fondamentali di diritto interno adottate nel settore disciplinato dal decreto medesimo.

3. Nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla direttiva 2004/108/CE, abrogata dalla direttiva 2014/30/UE, si intendono fatti a quest'ultima direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI alla direttiva stessa.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Ferme restando le decorrenze disposte dall'articolo 44 della direttiva 2014/30/UE relativamente alle disposizioni della medesima, il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 18 maggio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

ALLEGATO A
(Art. 1, comma 1, lettera cc)

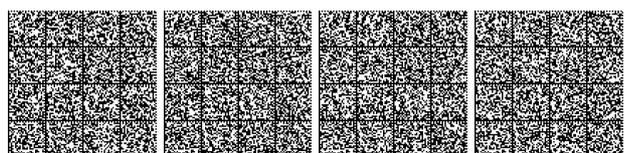
«ALLEGATO I
(Art. 7, comma 1)

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.

1. 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
(Art. 9, comma 1, lettera a))

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 del presente decreto 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 del presente decreto, 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 del presente decreto 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
(Art. 9, comma 1, lettera b))

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 del presente decreto 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 del presente decreto, 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 no-

tificato 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 del presente decreto 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 del presente decreto 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 del presente decreto. 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 del presente decreto 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 del presente decreto 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 del presente decreto.

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 del presente decreto 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
(Art. 9-bis, comma 2)

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.»

