

**N. 271**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, di attuazione della direttiva 2014/30/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica

*(Parere ai sensi dell'articolo 1 della legge 9 luglio 2015, n. 114)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 19 febbraio 2016)**

---



*Il Ministro  
per le riforme costituzionali  
e i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/XVII/D176/16

Roma, 19 febbraio 2016

Sen.  
Pietro Grasso  
Presidente del  
Senato della Repubblica  
R O M A

*Gentile Presidente,*

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "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)", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri il 19 febbraio 2016.

*con rispetto*

Maria Elena Boschi

## RELAZIONE

### 1. QUADRO GENERALE DELLA NUOVA DIRETTIVA RELATIVA ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.

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, pubblicata sulla GUUE il 29 marzo 2014, deve essere recepita, per espressa previsione contenuta nella stessa (cfr. articolo 44), entro il 19 aprile 2016, per essere integralmente applicata dal successivo 20 aprile 2016.

L'esigenza di procedere con la predetta direttiva 2014/30/UE ad una rifusione delle disposizioni vigenti in materia, nasce dalla constatazione della necessità di apportare varie modifiche alla precedente direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, relativa alla compatibilità elettromagnetica procedendo opportunamente, a fini di chiarezza, alla sua rifusione.

Occorreva in particolare tener conto degli effetti innovativi connessi al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme generali - applicabili quindi anche alle apparecchiature oggetto di disposizioni in materia di compatibilità elettromagnetica - in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, che 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.

Lo stesso si deve considerare relativamente agli effetti sul quadro normativo europeo in materia di compatibilità elettromagnetica anche della decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che 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, da cui pure derivava un'esigenza di adeguamento di tale direttiva 2004/108/CE.

Per una più puntuale illustrazione degli obiettivi e dei contenuti della nuova Direttiva si può fare riferimento alle principali considerazioni contenute nelle sue premesse.

La direttiva da recepire, come già la precedente, disciplina per l'aspetto della compatibilità elettromagnetica gli apparecchi elettrici ed elettronici che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire gli apparecchi nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo, e si applica a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza, con l'obiettivo di 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.

Le apparecchiature oggetto della direttiva 2014/30/UE comprendono sia gli apparecchi che gli impianti fissi. Sono tuttavia 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.

Nei casi in cui tale direttiva disciplina un apparecchio si deve fare riferimento all'apparecchio finito immesso sul mercato. Alcuni componenti o sottounità devono, in presenza di determinate condizioni, essere considerati apparecchi se sono messi a disposizione dell'utilizzatore finale.

La direttiva non concerne le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, già disciplinate dalla direttiva 1999/5/CE 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. I requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica delle due direttive assicurano lo stesso livello di protezione.

La direttiva non 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, non disciplina le apparecchiature che, per loro natura, non presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica e non concerne la sicurezza delle apparecchiature, poiché essa è oggetto di disposizioni legislative dell'Unione o nazionali distinte.

Come per tutte le direttive del nuovo approccio è previsto che gli operatori economici sono responsabili della conformità degli apparecchi ai requisiti fissati dalla direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici disciplinati dalla direttiva e una concorrenza leale sul mercato dell'Unione. Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare, secondo una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti, le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di apparecchi conformi alla direttiva.

I fabbricanti di apparecchiature destinate a essere collegate alle reti devono 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 devono 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 devono 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.

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

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 che rimane, quindi, suo obbligo esclusivo.

È necessario garantire che gli apparecchi provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alle prescrizioni stabilite dalla direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito. È pertanto previsto che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato apparecchi conformi alle prescrizioni stabilite dalla direttiva, 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.



All'atto dell'immissione di un apparecchio sul mercato ogni importatore deve 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. Sono previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio non lo consentano e per i casi in cui l'importatore debba aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sull'apparecchio.

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

Qualsiasi operatore economico che immette sul mercato un apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica un apparecchio in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva è considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.

I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, sono coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e devono essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sull'apparecchio in questione.

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.

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 devono essere sottoposti ad un regime coerente e completo di requisiti essenziali.

La direttiva si limita a formulare i requisiti essenziali. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate, è conferita 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 normazione europea. Le norme armonizzate rispecchiano lo stato dell'arte generalmente riconosciuto per quanto attiene alla compatibilità elettromagnetica nell'Unione.

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

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, le procedure di valutazione della conformità da applicare in questo caso sono state scelte tra questi moduli.

L'obbligo di valutazione della conformità impone 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 direttiva. Se un apparecchio può assumere diverse configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica deve 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 è 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.

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 è quindi 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 è sufficiente a garantire l'esonero dalla procedura di valutazione della conformità.

I fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE che fornisce le informazioni richieste a norma della direttiva sulla conformità di un apparecchio alla direttiva stessa e agli altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

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

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 direttiva detta solo le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.

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.

Una delle procedure di valutazione della conformità prevista dalla direttiva richiede l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.

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 sono stabilite prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.

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

Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, sono stabilite le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.

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.

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.

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.

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, va 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.

Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli apparecchi oggetto della 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 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.

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.

È stato infine previsto un regime transitorio ragionevole che consente 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 precedente analoga direttiva prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la nuova direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 2004/22/CE. I distributori possono quindi 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 di recepimento della nuova direttiva.

## 2. OPZIONI

La Direttiva stabilisce requisiti di conformità uniformi e dunque ha sostanzialmente un approccio di armonizzazione massima.



Le poche opzioni per gli Stati membri vengono di seguito evidenziate in dettaglio con riferimento ai relativi articoli e paragrafi della direttiva, unitamente alla scelta che si propone nell'articolato del decreto legislativo in questa sede di recepimento:

a) Articolo 5, paragrafo 2: SI. Lascia alle competenti autorità degli Stati la facoltà di applicare misure speciali per la messa in servizio e l'uso delle apparecchiature per superare un problema di compatibilità elettromagnetica esistente o prevedibile in uno specifico luogo o 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. Tale facoltà era stata già prevista nel decreto legislativo vigente e viene ora confermata all'articolo 6, comma 1, del testo novellato.

b) Articolo 7, paragrafi 6, 7 e 9, articolo 9, paragrafi 3, 4 e 8, Articolo 10, paragrafo 2, e articolo 15, paragrafo 2: SI. Tutti i predetti articoli prevedono la possibilità di imporre l'uso di una lingua di facile comprensione per gli utilizzatori o per le autorità di controllo, e quindi la possibilità di imporre l'uso della lingua nazionale, nelle informazioni e nelle documentazioni previste ai fini della libera circolazione degli apparecchi in questione e nell'ambito degli obblighi per i fabbricanti, gli importatori ed i distributori, nonché per la traduzione della dichiarazione di conformità UE. Tale opzione, già in parte esercitata prevedendo a tal fine l'uso della lingua italiana già nel vigente decreto legislativo, viene ora confermata ed estesa alle nuove disposizioni introdotte in attuazione della nuova direttiva. I corrispondenti articoli di riferimento nel testo originario o novellato del decreto legislativo n. 194/2007 sono gli articoli 7-bis, 7-quater e 7-quinquies e l'articolo 9-bis.

c) Articolo 21, paragrafo 2: SI. Prevede, in via sostanzialmente preferenziale, che gli Stati possano decidere che la valutazione ed il controllo ai fini delle procedure di valutazione degli organismi di valutazione della conformità siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento. Tale opzione è stata esercitata all'articolo 1, comma 1, lettera v), del decreto legislativo di recepimento, introducendo all'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo vigente, la previsione del ricorso all'organismo unico di accreditamento, ad oggi individuato in Accredia con decreto interministeriale adottato ai sensi dell'articolo 4, della legge 23 luglio 2009, n. 99 e giusta convenzione stipulata il 13 giugno 2011, da ultimo rinnovata il 6 luglio 2015, sulla base delle previsioni contenute nel Regolamento (CE) n. 765/2008.

d) Articolo 27, paragrafo 3 e articolo 28, paragrafo 4: NO. Prevedono la possibilità di individuare soluzioni alternative per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità quando la notifica non avvenga sulla base di un certificato di accreditamento. L'opzione, nel recepire tali articoli rispettivamente all'articolo 14-*quater* del testo novellato del decreto legislativo n. 194/2007, non è stata esercitata in quanto, come già precisato, è stata invece esercitata quella di affidare ad un organismo unico di accreditamento tale valutazione come presupposto dell'autorizzazione e della notifica.

### 3. FONTE NORMATIVA E TECNICA UTILIZZATA NEL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA

Il presente decreto legislativo provvede a recepire la direttiva europea 2014/30/UE, in virtù di espressa delega legislativa, sancita all'articolo 1, commi 1 e 3, e allegato B, n. 17), della legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, e secondo i criteri di





delega generali contenuti agli articoli 31 e 32 della 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".

Il termine di scadenza della delega è fissato al 19 febbraio 2016, come previsto dall'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che continua ad applicarsi nell'originaria formulazione relativamente alle deleghe contenute nelle leggi di delegazione europee entrate in vigore in epoca antecedente alle modifiche apportate dall'articolo 29 della legge 29 luglio 2015, n. 115.

Per il recepimento della Direttiva sono state apportate essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, vigente in materia di apparecchi soggetti ad esigenze di compatibilità elettromagnetica, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per molti degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta, come in molti casi, di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del D.lgs. n. 194/2007, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

D'altra parte la nuova direttiva ha provveduto ad una completa rifusione del testo anche se le modifiche sostanziali rispetto alla precedente analoga direttiva non riguardano tutti gli articoli e, almeno in parte, sono già sostanzialmente intervenute in termini di doverosa applicazione delle innovazioni trasversali introdotte in altri atti dell'ordinamento comunitario e, in particolare, nel Regolamento (CE) n. 765/2008.

\*\*\*\*\*

#### 4. STRUTTURA DELLO SCHEMA DEL DECRETO LEGISLATIVO

Passando all'illustrazione delle singole disposizioni del provvedimento di recepimento si evidenzia quanto segue.

Il presente schema di decreto legislativo, consta di tre articoli.

##### 4.1. Modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194.

L'ART. 1, COMMA 1, del proposto decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2014/30/UE, apporta al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, attuativo della precedente direttiva in materia di compatibilità elettromagnetica, le seguenti modifiche ed integrazioni, necessarie per il corretto recepimento della direttiva 2014/30/UE e le ulteriori modifiche di coordinamento ed aggiornamento normativo, qui elencate nell'ordine delle singole lettere in cui tale unico comma si articola:

Con la lettera a) il titolo del decreto legislativo vigente è aggiornato con i riferimenti alla nuova direttiva, come prescritto dall'articolo 44, paragrafo 1, terzo comma, della stessa.



Con le lettere b), c) e d), sono stati aggiornati e corretti terminologia e riferimenti delle disposizioni in materia di esclusioni e campo di applicazione contenute all'articolo 1, commi 2, 3, 4 e 5, del decreto legislativo in vigore per adattarli e adeguarli a quelli dell'articolo 2 della direttiva recepita con il presente decreto.

Con la lettera e), è integralmente sostituito l'articolo 2 del decreto legislativo n. 194 del 2007, relativo alle autorità competenti, confermando, senza tuttavia legificarla, la ripartizione di compiti fra le due Direzioni generali competenti del Ministero, in precedenza indicata con riferimento al Ministero dello sviluppo economico ed al Ministero delle comunicazioni, nel frattempo accorpate in un unico Ministero. Con il medesimo articolo è data attuazione all'articolo 37 della nuova direttiva in materia di vigilanza del mercato, controllo degli apparecchi che entrano nel mercato dell'Unione e, pertanto, alle relative disposizioni del richiamato regolamento (CE) n. 765/2008.

La lettera f) introduce nell'articolo 3 nuove definizioni, oltre a modificarne o abrogarne alcune presenti nel precedente testo, per allinearle all'articolo 3 della direttiva.

La lettera g) apporta modifiche redazionali al vigente articolo 4 riguardo ai requisiti per messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio degli apparecchi, rendendolo conforme all'articolo 4 della direttiva.

Con la lettera h) è integralmente sostituito l'articolo 5 del decreto vigente, concernente gli impianti fissi, per renderlo completamente conforme all'articolo 19 della direttiva.

La lettera i) sostituisce integralmente l'articolo 6 del decreto vigente, concernente la libera circolazione delle apparecchiature, per renderlo completamente conforme anche nella terminologia all'articolo 5 della direttiva. È stato aggiornato anche il riferimento alla direttiva 98/34/CE, nel frattempo sostituita dalla direttiva (UE) 2015/1535, sempre relativa alla procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche. È inoltre confermato l'esercizio dell'opzione di cui al paragrafo 2, relativa alla possibilità per le autorità degli Stati di applicare misure speciali per la messa in servizio e l'uso delle apparecchiature confermando l'opzione che consente alle autorità dei singoli Stati di adottare misure speciali per prevenire e superare problemi di compatibilità elettromagnetica in uno specifico luogo o per proteggere le reti pubbliche di telecomunicazioni.

La lettera l) sostituisce integralmente il vigente articolo 7 riguardo ai **requisiti essenziali** degli apparecchi, apportando allo stesso le modifiche redazionali necessarie a renderlo conforme all'articolo 6 della direttiva.

La lettera m), introducendo i nuovi articoli da 7-bis a 7-septies, in conformità agli articoli da 7 a 12 della nuova direttiva, stabilisce gli obblighi dei fabbricanti, dei rappresentanti autorizzati, degli importatori e dei distributori; stabilisce inoltre quando gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e distributori, nonché gli obblighi relativi all'identificazione degli operatori economici.

Con la lettera n) è sostituito l'articolo 8 del decreto vigente, mantenendo con modifiche redazionali il comma 1 già conforme all'articolo 13 della direttiva, relativo alla presunzione di conformità delle apparecchiature data dalla loro conformità a norme armonizzate, mentre non sono qui riprodotti i commi 2 e 3 il cui contenuto, con le opportune modifiche, è integrato nell'articolo 13 del decreto, per un maggiore allineamento anche formale all'articolazione della nuova direttiva.

Con la lettera o) si sostituisce l'articolo 9 e si disciplinano le procedure di valutazione della conformità degli apparecchi. L'articolo, pur sostituito integralmente, contiene



sostanzialmente solo modifiche redazionali per allinearne il testo all'articolo 14 della nuova direttiva.

Con la lettera p) si aggiunge un nuovo articolo 9-bis che definisce, in conformità con l'articolo 15 della nuova direttiva, la struttura della dichiarazione di conformità UE attestante il possesso, da parte dello strumento, dei requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva. Parte delle disposizioni era già presente all'articolo 10 comma 2 del decreto vigente, riferite però alla marcatura CE. E' anche qui esercitata l'opzione che consente di richiedere la traduzione della dichiarazione stessa in lingua italiana.

La lettera q) dispone la sostituzione dell'articolo 10 del decreto vigente, recependo nel testo le prescrizioni di cui agli articoli 16 e 17 della nuova direttiva in materia di marcatura CE in parte già contenute al comma 1 di tale articolo 10. Il paragrafo 3 dell'articolo 17 della direttiva non richiede recepimento in quanto prescrizione per gli Stati direttamente applicabile. Gli altri attuali commi dell'articolo 10 del vigente decreto non sono stati riprodotti in quanto contenenti disposizioni ora collocate in altre parti del testo o nella generale disciplina europea della marcatura CE.

La lettera r) dispone la sostituzione integrale dell'articolo 11 del decreto vigente, recependo nel testo le prescrizioni di cui agli articoli 18 della nuova direttiva in materia di informazioni sull'uso dell'apparecchio, e rendendo anche terminologicamente conformi alla nuova direttiva i suoi attuali commi 3, 4 e 5. Le disposizioni dei suoi attuali commi 1 e 2 sono ora ricollocate fra gli obblighi degli operatori economici nei relativi nuovi articoli.

La lettera s) dispone la sostituzione della rubrica dell'articolo 12 del decreto, ora riferito non solo alle funzioni delle autorità competenti, più specificatamente alla procedura a livello nazionale per gli apparecchi che presentano rischi. Per rendere tale articolo 12 conforme alla nuova direttiva, i commi da 8 ad 11 sono inoltre sostituiti da nuove disposizioni conformi ai paragrafi 1, 2 e 3 dell'articolo 38.

La lettera t) dispone la sostituzione integrale dell'articolo 13 del decreto vigente, recependovi il resto dei paragrafi da 4 ad 8 dell'articolo 38 della direttiva, unitamente all'articolo 39, per la parte che riguarda la partecipazione delle autorità nazionali alla procedura di salvaguardia dell'Unione.

Con la lettera u) è aggiunto dopo il nuovo testo dell'articolo 13 del decreto vigente un nuovo articolo 13-bis, recependo le novità contenute all'articolo 40 della direttiva, relativamente ai casi di non conformità formale.

Con le lettere v e z) sono recepite le novità in materia di organismi notificati. In particolare con l'integrale sostituzione dell'articolo 14 del decreto legislativo vigente sono recepite le disposizioni di cui agli articoli 20, 21, 22 e 23 della direttiva in materia di Organismi di valutazione della conformità, notifica ed autorità di notifica, che in gran parte non richiedono in senso stretto recepimento testuale in quanto recano prescrizioni per gli Stati e per la Commissione che ci si è limitati a porre in capo alle autorità competenti italiane. Quanto a tali autorità di autorizzazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità sono state confermate quelle attualmente previste esplicitando anche l'esercizio dell'opzione, già in concreto in atto da tempo, volta a svolgere valutazioni e controlli degli organismi da notificare mediante l'organismo nazionale di accreditamento. Vengono inoltre aggiunti dopo l'articolo 14 altri 6 articoli che, recependo le novità contenute agli articoli 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34 e 36 della direttiva 2014/30/UE, stabiliscono prescrizioni di carattere generale per gli organismi notificati (Art. 14-bis), la possibilità di subappaltare compiti specifici (Art. 14-ter), la disciplina della domanda e procedura di notifica, delle modifiche delle notifiche e delle contestazione delle competenze degli organismi notificati (Art. 14-quater), gli obblighi operativi degli organismi notificati e i ricorsi contro le loro decisioni (Art. 14-quinquies), nonché gli obblighi di informazione a carico degli organismi notificati (Art. 14-septies). Si evidenzia che nell'articolo 14-bis, comma 9, è recuperata la



prescrizione relativa al massimale dell'assicurazione che devono stipulare gli organismi di certificazione, in precedenza contenuta nell'allegato VII del testo vigente, ora abrogato e riassorbito nell'articolato.

La lettera aa) sostituisce il comma 2 dell'articolo 16 del decreto vigente, prevedendo l'emanazione di un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per stabilire le tariffe per la notifica alla Commissione europea degli organismi di valutazione della conformità, con una formulazione idonea a precisare che tali tariffe non riguardano l'attività di accreditamento affidata all'apposito organismo unico nazionale.

La lettera bb) dispone sostanzialmente l'integrale sostituzione dell'articolo 19 del vigente decreto legislativo, sostituendone il comma 1 ed abrogandone i restanti commi. In tal modo si provvede a recepire le nuove disposizioni transitorie di cui all'articolo 43 della direttiva, con contestuale abrogazione di tutte le precedenti disposizioni transitorie contenute nel vigente testo dell'articolo 19 che hanno ormai completamente esaurito i loro effetti.

Con la lettera cc) sono integralmente sostituiti gli allegati I, II, III e IV del decreto vigente, con gli allegati I, II, III e IV di cui all'allegato A al presente decreto, benché in alcuni casi le modifiche siano minime o semplicemente redazionali.

La lettera dd) abroga tutti gli ulteriori allegati previsti dal decreto vigente, in quanto non più previsti dalla direttiva da recepire ed in parte ora ricondotti a disposizioni inserite nell'articolato o in quanto superati e già superflui originariamente in sede di recepimento.

**L'ART. 2** introduce le disposizioni finali sull'applicazione del presente decreto, in conformità a quanto previsto dall'articolo 44 della direttiva 2014/30/UE; prevede il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto per l'adozione del decreto di cui al comma 2 dell'articolo 16 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, come novellato dall'articolo 1, comma 1, lettera aa) del presente decreto. E' altresì ivi previsto, in attuazione del medesimo articolo 44 e dell'articolo 45 della direttiva 2014/30/UE che tutti i riferimenti alla abrogata direttiva 2004/108/CE contenuti in norme nazionali vigenti si intendano effettuati alla nuova direttiva 2014/30/UE secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI di quest'ultima direttiva.

**L'ART. 3** introduce la clausola di invarianza finanziaria; lo schema di decreto legislativo in esame non prevede alcuna disposizione di spesa, né alcuna innovazione circa i compiti delle amministrazioni interessate che possa determinare effetti di spesa per il bilancio dello Stato.

Alla luce delle argomentazioni sopra illustrate, ed a maggiore garanzia dell'assenza di nuove o maggiori spese o minori entrate, è stato previsto il presente articolo contenente un'espressa clausola di invarianza finanziaria, con la precisazione che le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.



**RELAZIONE TECNICO - FINANZIARIA**  
**(Art. 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196)**

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE 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).**

Lo schema di decreto legislativo in esame recepisce 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, apportando integrazioni e modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194 vigente in materia di apparecchi soggetti ad esigenze di compatibilità elettromagnetica.

Il provvedimento reca in generale integrazioni e modifiche meramente ordinamentali alle disposizioni vigenti, riferite ai requisiti degli apparecchi, agli adempimenti degli operatori privati interessati e alle relative procedure, che non determinano alcun onere per il bilancio dello Stato e, solo per alcune disposizioni, disciplina compiti ed adempimenti riferiti alle amministrazioni pubbliche che, essendo in linea con quelli attualmente svolti, non determinano comunque nuovi oneri a carico della finanza pubblica.

In particolare:

ALL'ART. 1, COMMA 1, apporta al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194 modifiche ed integrazioni necessarie per il corretto recepimento della direttiva 2014/30/UE, che non determinano nuovi oneri a carico della finanza pubblica. In particolare:

- la lettera a) aggiorna il titolo del decreto legislativo 194/2007 con i riferimenti alla nuova direttiva;
- le lettere b), c) e d), aggiornano e correggono la terminologia e i riferimenti delle disposizioni in materia di esclusioni e campo di applicazione contenute all'articolo 1, commi 2, 3, 4 e 5, del decreto legislativo in vigore;
- la lettera e) si riferisce alla vigilanza del mercato ed al controllo degli apparecchi che entrano nel mercato dell'Unione, individuando come autorità competenti le due Direzioni generali del Ministero dello sviluppo economico per le funzioni di vigilanza sul mercato previste dal regolamento (CE) n. 765/2008, fatto salvo il ruolo di controllo alle frontiere esterne spettante all'Agenzia delle dogane e dei monopoli; dalla nuova formulazione non derivano nuovi oneri a carico della finanza pubblica in quanto i relativi compiti vengono svolti nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e sono individuati in conformità alla normativa vigente, come applicata anche in attuazione del citato Regolamento europeo, e le autorità competenti sono individuate in totale conformità alle disposizioni contenute già nel testo vigente del decreto legislativo novellato; si evidenzia inoltre che il ruolo delle amministrazioni doganali degli Stati



membri e, pertanto, in Italia, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è già espressamente previsto dagli articoli da 27 a 29 del citato Regolamento (CE) n. 765/2008;

- la lettera f) introduce nuove definizioni, oltre a modificarne o abrogarne altre presenti nel precedente testo;
- la lettera g) riguarda i requisiti per messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio degli apparecchi, rendendoli conformi all'articolo 4 della direttiva;
- la lettera h) reca disposizioni in materia di impianti fissi;
- la lettera i) concerne la libera circolazione delle apparecchiature aggiornando anche il riferimento alla direttiva 98/34/CE, nel frattempo sostituita dalla direttiva (UE) 2015/1535 (relativa alla procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche); inoltre conferma la possibilità per le autorità degli Stati di applicare misure speciali per la messa in servizio e l'uso delle apparecchiature e di adottare misure speciali per prevenire e superare problemi di compatibilità elettromagnetica in uno specifico luogo o per proteggere le reti pubbliche di telecomunicazioni;
- la lettera l) reca disposizioni in materia di requisiti essenziali degli apparecchi;
- la lettera m) stabilisce gli obblighi dei fabbricanti, dei rappresentanti autorizzati, degli importatori e dei distributori; stabilisce inoltre quando gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e distributori, nonché gli obblighi relativi all'identificazione degli operatori economici;
- la lettera n) tratta la presunzione di conformità delle apparecchiature data dalla loro conformità a norme armonizzate;
- la lettera o) disciplina le procedure di valutazione della conformità degli apparecchi;
- la lettera p) definisce la struttura della dichiarazione di conformità UE attestante il possesso, da parte dello strumento, dei requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva;
- la lettera q) recepisce nel testo le prescrizioni di cui agli articoli 16 e 17 della nuova direttiva in materia di marcatura CE;
- la lettera r) recepisce le prescrizioni della direttiva in materia di informazioni sull'uso dell'apparecchio anche a livello terminologico;
- la lettera s) si riferisce alle funzioni delle autorità competenti, più specificatamente alla procedura a livello nazionale per gli apparecchi che presentano rischi in modo conforme alla nuova direttiva; al riguardo si evidenzia che, per la parte che riguarda la partecipazione alle procedure delle autorità nazionali, le disposizioni in esame non introducono innovazioni rispetto alla situazione a legislazione vigente e, pertanto, non determinano nuovi effetti finanziari; in particolar, il Regolamento (CE) n. 765/2008 già prevede, agli articoli da 16 a 29, tutti i compiti di valutazione, adozione di misure correttive e restrittive che vengono ora richiamati, in termini esclusivamente ricognitivi, dalla direttiva da recepire e dal testo nazionale di recepimento qui proposto;
- la lettera t) recepisce le prescrizioni della direttiva che riguardano la partecipazione delle autorità nazionali alla procedura di salvaguardia dell'Unione, volta ad assicurare sull'intero mercato europeo la conformità e sicurezza dei recipienti ed a risolvere le eventuali carenze delle relative



norme armonizzate; le attività a carico delle amministrazioni interessate non prevedono tariffe e sono già svolte nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio; non comportano quindi nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

- la lettera u) aggiunge l'articolo 13-bis, recependo le novità relative ai casi di non conformità formale; anche in questo caso le attività a carico delle amministrazioni interessate non prevedono tariffe e sono già svolte nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio; non comportano quindi nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

-

- le lettere v e z) recepiscono le novità in materia di organismi notificati con particolare riguardo agli Organismi di valutazione della conformità, notifica ed autorità di notifica (art 14); al riguardo, nel confermare il Ministero dello sviluppo economico come autorità di notifica, si prevede, per la valutazione degli organismi di certificazione, il ricorso all'organismo unico nazionale di accreditamento, Accredia, individuato ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (il cui provvedimento attuativo, per questo aspetto, è il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 20 del 26 gennaio 2010). Occorre al riguardo precisare che una volta che l'affidamento di tale compito all'organismo unico di accreditamento sia previsto già nella legge di recepimento delle singole direttive – come è già avvenuto in precedenza, ad esempio per la direttiva giocattoli e la direttiva macchine, e come si sta disponendo ora per le direttive in discorso – l'affidamento deriva dal combinato disposto di tale norma legislativa e dell'individuazione con decreto interministeriale di Accredia quale organismo unico nazionale di accreditamento, mentre le convenzioni si limitano a regolare il rapporto fra l'amministrazione che autorizza gli organismi (o le amministrazioni che adottano di concerto tale autorizzazione) ed Accredia, e naturalmente sono sottoscritte dal rappresentante di Accredia e dai direttori delle competenti direzioni generali ministeriali.

Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica vi è già una convenzione vigente in materia, stipulata fra MiSE ed Accredia il 13 giugno 2011, e rinnovata il 17 luglio 2013 e, da ultimo, il 6 luglio 2015, che non comporta oneri a carico della finanza pubblica. Si precisa inoltre che gli oneri per la valutazione e vigilanza sugli organismi di certificazione gravano sull'organismo nazionale unico Accredia, che li copre attraverso tariffe autonomamente determinate, secondo i criteri fissati dall'articolo 4 legge n. 99 del 2009 e dal decreto interministeriale 22 dicembre 2009 relativo al funzionamento dell'organismo unico di accreditamento e pubblicato nella GU n 29 del 25 gennaio 2010, nonché in relazione ai costi e tenendo conto del quadro tariffario degli analoghi organismi europei ed assoggettate ad una preventiva verifica da parte della Commissione interministeriale di sorveglianza ivi prevista; tale commissione opera senza alcun onere a carico del bilancio dello Stato come previsto dall'articolo 4 della legge n. 99 del 2009 e dal citato decreto interministeriale 22 dicembre 2009. Inoltre va rilevato che l'accREDITamento come presupposto della notifica ha già consentito di ridurre drasticamente gli oneri di accertamento e controllo che, anteriormente all'applicazione in tal senso del Regolamento (CE) n. 765/2008, rispetto al quale il testo normativo di recepimento della nuova direttiva non presenta significative novità, gravavano interamente sul predetto Ministero; si evidenzia inoltre che gli organismi notificati sono organismi privati che si finanziano fatturando i loro servizi secondo regole di mercato. Relativamente ai compiti attribuiti al Ministero dello sviluppo economico per l'autorizzazione e la notifica sono state svolte fino ad oggi, in assenza di un apposito decreto sulle tariffe, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente; per le medesime attività il testo in esame (v. lettera aa) prevede l'adozione di un decreto interministeriale di



definizione delle tariffe, da adottare entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo novellato, al fine di porre a carico dei destinatari i costi delle attività svolte. Non vi sono quindi nuovi oneri a carico del bilancio dello stato, in ragione della perfetta corrispondenza con la normativa vigente, sia per le suddette attività di autorizzazione e notifica, sia per la partecipazione al sistema di cooperazione europeo che vengono altresì volte nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

In relazione alle previsioni relative agli organismi notificati e di presunzione di conformità degli stessi (14-bis), di affiliati e subappaltatori degli organismi notificati (14-ter), organismi interni accreditati (14-quater), di procedure per la notifica alla Commissione UE da parte del Ministero (14-quinquies) e di obblighi operativi degli organismi notificati e ricorsi contro le loro decisioni (9-sexies), occorre tenere presente che, per ciò che concerne la partecipazione degli organismi notificati al sistema di coordinamento e cooperazione tra gli stessi ed ai lavori dei relativi gruppi settoriali, si ribadisce che si tratta di obblighi posti direttamente a carico di organismi privati, il cui assolvimento non ha effetti di spesa sulla finanza pubblica.

Si evidenzia a questo riguardo che gli organismi notificati sono organismi privati che si finanziano fatturando i loro servizi secondo regole di mercato, pertanto l'assolvimento dei relativi obblighi non determina effetti finanziari sulla finanza pubblica. Gli organismi notificati sono infatti normalmente organismi privati che sopportano a loro carico sia gli oneri tariffari di accreditamento (da sostenere nei confronti di Accredia), sia quelli di autorizzazione e notifica (da sostenere nei confronti del Ministero o dei Ministeri competenti), sia infine quelli derivanti dagli obblighi che le direttive ed i relativi provvedimenti di recepimento pongono a loro carico. Gli organismi in questione fanno fronte a tali oneri con tariffe privatistiche contrattuali nei confronti degli operatori economici che richiedono i loro servizi di valutazione della conformità, tariffe che sono comunque comunicate ad Accredia per eventuale verifica di coerenza. Qualora gli organismi di certificazione o valutazione della conformità siano enti pubblici, ove tale attività sia compatibile/coerente con il loro ordinamento ed i loro compiti istituzionali, sono soggetti al pagamento a favore di Accredia delle medesime tariffe previste per la generalità degli organismi di certificazione, e al pari degli stessi sostengono gli oneri di tale accreditamento e dell'attività che intendono svolgere, adottando, ciascuno secondo il proprio ordinamento, proprie tariffe nei confronti degli operatori economici che chiedono i loro servizi di valutazione della conformità; in questo caso la copertura dei costi delle attività è assicurata dagli ordinari stanziamenti di bilancio nonché dalle tariffe applicate agli operatori, che tengono conto del costo dei servizi resi. Tale eventualità, pertanto, non determina alcun onere a carico della finanza pubblica.

- la lettera aa) sostituisce il comma 2 dell'articolo 16 del decreto vigente, prevedendo l'emanazione di un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze per stabilire le tariffe per la notifica alla Commissione europea degli organismi di valutazione della conformità, con una formulazione idonea a precisare che tali tariffe non riguardano l'attività di accreditamento affidata all'apposito organismo unico nazionale.

- le lettere bb) e cc) provvedono alle necessarie abrogazioni di singole disposizioni;
- la lettera dd) provvede a recepire le nuove disposizioni transitorie di cui all'articolo 43 della direttiva, con contestuale abrogazione di tutte le precedenti disposizioni transitorie contenute nel vigente testo dell'articolo 19 che hanno ormai completamente esaurito i loro effetti;
- la lettera ee) sostituisce integralmente gli allegati I, II, III e IV del decreto vigente, con gli allegati I, II, III e IV di cui all'allegato A al presente decreto;





- la lettera ff) abroga tutti gli ulteriori allegati previsti dal decreto vigente, in quanto non più previsti dalla direttiva da recepire;

PART. 2 introduce le disposizioni finali sulla applicazione del presente decreto, in conformità a quanto previsto dall'articolo 44 della direttiva 2014/30/UE; il comma 2, poi, specifica il termine per l'adozione del decreto tariffe previsto dal nuovo comma 2 dell'articolo 15, che va adottato entro 60 giorni dall'entrata in vigore del decreto in esame; infine prevede, in attuazione del medesimo articolo 44 e dell'articolo 45 della direttiva 2014/30/UE, che tutti i riferimenti alla abrogata direttiva 2004/108/CE contenuti in norme nazionali vigenti si intendano effettuati alla nuova direttiva 2014/30/UE secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI di quest'ultima direttiva;

PART. 3 introduce la clausola di invarianza finanziaria e stabilisce che dall'attuazione del nuovo decreto non debbano derivare nuovi oneri per la finanza pubblica e che le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.

Si evidenzia, infine, che, per quanto riguarda il Ministero dello sviluppo economico, la spesa per lo svolgimento delle attività qui considerate, che si ribadisce è invariata rispetto a quella attuale, trova copertura nelle disponibilità dei capitoli di spesa per il personale e per le spese di funzionamento del centro di responsabilità costituito dalla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica (Missione 3, Regolazione dei mercati, Programma 3.1 Vigilanza sui mercati e sui prodotti, promozione della concorrenza e tutela dei consumatori, spese di funzionamento, con uno stanziamento complessivo per il 2016 pari a euro 10.917.630,00, e, in particolare cap. 1208, competenze fisse ed accessorie al personale con uno stanziamento per il 2016 pari a euro 7.244.161,00, e cap. 1231, spese connesse alle attività relative alla sicurezza dei prodotti, ecc., con uno stanziamento per il 2016 pari a euro 76.135,00) senza alcun distinto piano gestionale rispetto alla generalità delle altre spese della Direzione, finalizzate tra l'altro alle attività di competenza in materia di sicurezza prodotti e rilevanti anche per altre tipologie di prodotti ed apparecchiature quali macchine, ascensori, giocattoli, prodotti elettrici, ecc., nonché per la disciplina generale della sicurezza dei prodotti non oggetto di specifiche direttive di armonizzazione.

Analoghe considerazioni valgono naturalmente per le altre direzioni ed amministrazioni interessate (ed in particolare per l'Agenzia delle dogane e dei monopoli) che svolgono le relative attività nell'ambito dei propri compiti istituzionali essenzialmente con le risorse generali destinate alle spese di personale e di funzionamento.

Stampa illeggibile  
19 FEB. 2016  
Firma illeggibile



## TABELLA DI CONCORDANZA

per il recepimento della direttiva 2014/30/UE

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, per l'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).

Articolo ed eventuale paragrafo della Direttiva 2014/30/UE	Articolo e eventuale comma dello Schema di decreto legislativo di recepimento	Articolo ed eventuale comma della novella al d.lgs. n. 194/2007	Eventuali annotazioni
Art. 1- Oggetto		Art. 1, comma 1	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente
Art. 2- Ambito di applicazione	Art. 1, comma 1, lettera b), c) e d)	Art. 1, comma 1 (in parte) e commi 2, 3 4 e 5	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente, è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia. E' stato inoltre aggiunta una lettera al comma 2
Articolo 3 - Definizioni	Art. 1, comma 1, lettera f)	Art. 3	L'articolo è oggetto di modifiche terminologiche, abrogazioni di lettere e, soprattutto, inserimento di nuove lettere, per apportare le modifiche necessarie per adattare il testo alla nuova terminologia e recepire le numerose nuove definizioni introdotte dalla direttiva.
Articolo 4 -Messa a disposizione sul mercato e/o messa in servizio	Art. 1, comma 1, lettera g)	Art. 4-	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente, è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato solo nella terminologia



Articolo 5 – libera circolazione delle apparecchiature	Art. 1, comma 1, lettera i)	Art. 6-	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente, è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia. E' stato aggiornato anche il riferimento alla direttiva 98/34/CE, nel frattempo sostituita dalla direttiva (UE) 2015/1535. E' inoltre confermato l'esercizio dell'opzione di cui al paragrafo 2, relativa alla possibilità per gli Stati di applicare misure speciali per la messa in servizio e l'uso delle apparecchiature
Articolo 6 – requisiti essenziali	Art. 1, comma 1, lettera l)	Art. 7-	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente, è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato solo nella terminologia
Articolo 7 – Obblighi dei fabbricanti	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-bis	Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 8 – Rappresentanti autorizzati	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-ter	
Articolo 9 – Obblighi degli importatori	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-quater	Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 10 – Obblighi dei distributori	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-quinquies	Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 11 – Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori o ai distributori	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-sexies	
Articolo 12 – Identificazione degli operatori economici	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-septies -	
Articolo 13 – Presunzione di conformità delle apparecchiature	Art. 1, comma 1, lettera n)	Art. 8	Il testo dell'attuale articolo 8 era già sostanzialmente conforme per il comma 1, mentre il contenuto dei commi 2 e 3 è stato ricollocato in altro



			articolo in conformità alla nuova struttura della direttiva
Articolo 14 – Procedure di valutazione della conformità degli apparecchi	Art. 1, comma 1, lettera o)	Art. 9	E' stato sostituito completamente l'articolo 9 del decreto vigente, per renderlo completamente conforme alla nuova direttiva
Articolo 15 – Dichiarazione di conformità UE	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-bis	Parte delle disposizioni era già presente all'articolo 10 comma 2 del decreto vigente, riferite però alla marcatura CE. Esercitata opzione per traduzione in lingua italiana
Articolo 16 – Principi generali della marcatura CE	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art. 10, comma 1	
Articolo 17 – Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art. 10, commi da 2 e 3	Il paragrafo 3 non richiede recepimento in quanto prescrizione per gli Stati direttamente applicabile. Gli altri attuali commi dell'articolo 10 del vigente decreto non sono stati riprodotti i quanto contenenti disposizioni ora collocate in altre parti del testo o nella generale disciplina europea della marcatura CE
Articolo 18 – Informazioni sull'uso dell'apparecchio	Art. 1, comma 1, lettera r)	Art. 11	L'articolo 11 del decreto vigente è stato integralmente sostituito per rendere anche terminologicamente conformi alla nuova direttiva i suoi attuali commi 3, 4 e 5. Le disposizioni dei suoi attuali commi 1 e 2 sono ora ricollocate fra gli obblighi degli operatori economici nei relativi nuovi articoli
Articolo 19 – Impianti fissi	Art. 1, comma 1, lettera h)	Art. 5	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente, è stato conseguentemente



			riallineato ed aggiornato solo nella terminologia e nei riferimenti
Articolo 20 – Notifica	Art. 1, comma 1, lettera v)	Art. 14, comma 1	Il paragrafo 1 dell'articolo 20 della Direttiva contiene una prescrizione rivolta agli Stati, recepita indirettamente con il nuovo comma 1 dell'articolo 14 del decreto;
Articolo 21 – Autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera v)	Art. 14, in parte comma 1, e poi commi da 2 a 4	Esercitata opzione per svolgere valutazioni e controlli mediante l'organismo nazionale di accreditamento
Articolo 22 – Prescrizioni relative all'autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera v)	Art. 14, comma 5	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto prescrizione per gli Stati il cui rispetto in parte è garantito dall'individuazione quale autorità di notifica di un ufficio dell'amministrazione centrale dello Stato e in parte va dimostrato in concreto. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 23 – Obbligo di informazione delle autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera v)	Art. 14, comma 6	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto reca prescrizione di obblighi informativi per gli Stati e per la Commissione. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 24 – Prescrizioni relative agli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-bis, commi 1-11	
Articolo 25 – Presunzione di conformità degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-bis, comma 12	
Articolo 26 – Affiliate e subappaltatori degli organismi	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-ter	



notificati			
Articolo 27 – Domanda di notifica	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-quater, commi 1 e 2	Recepiti i paragrafi 1 e 2. L'opzione di cui al paragrafo 3 dell'articolo 27 non è esercitata in quanto la scelta nazionale è per la notifica basata sul certificato di accreditamento
Articolo 28 – Procedura di notifica	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-quater, commi 3,4,5 e 6	Recepiti i paragrafi 1, 2, 3, 5 e 6. L'opzione di cui al paragrafo 4 ed alla seconda parte del paragrafo 5 dell'articolo 28 non è esercitata in quanto la scelta nazionale è per la notifica basata sul certificato di accreditamento
Articolo 29 – Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati			Non richiede recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione
Articolo 30 – Modifiche delle notifiche	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-quater, commi 7 e 8	
Articolo 31 – Contestazione della competenza degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-quater, comma 9	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione e per gli Stati. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 32 – Obblighi operativi degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-quinquies, commi 1-5	
Articolo 33 – Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-quinquies, comma 6	
Articolo 34 – Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-sexies, commi 1 e 2	
Articolo 35 – Scambio di esperienze			Non richiede recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione
Articolo 36 – Coordinamento degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 14-sexies comma 3	Recepito per la parte che implica un obbligo per



			gli Stati membri
Articolo 37 – Vigilanza del mercato dell'Unione e controllo degli apparecchi che entrano nel mercato dell'Unione	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art. 2	Si dà attuazione anche all'esigenza di individuazione delle autorità competenti per l'attuazione del richiamato regolamento (CE) n. 765/2008, in conformità alle disposizioni contenute nel testo vigente del decreto legislativo novellato
Articolo 38 – Procedura a livello nazionale per gli apparecchi che comportino rischi	Art. 1, comma 1, lettera s)	Art. 12, commi 8 e seguenti ed in parte art. 13	I paragrafi 1, 2 e 3 dell'articolo 38 sono recepiti con le modifiche all'articolo 12 del decreto vigente, mentre il resto dell'articolo 38, unitamente all'articolo 39, è recepito all'articolo 13
Articolo 39 – procedura di salvaguardia dell'Unione	Art. 1, comma 1, lettera t)	Art. 13	La procedura, che riguarda essenzialmente la Commissione, è recepita per la parte che riguarda la partecipazione alla stessa delle autorità nazionali, modificando l'articolo 13 del decreto vigente, già in parte conforme
Articolo 40 – Non conformità formale	Art. 1, comma 1, lettera u)	Art. 13-bis	
Articolo 41 – Procedura di comitato			Non richiede recepimento in quanto riguarda procedure della Commissione in sede europea.
Articolo 42 – Sanzioni		Art. 15	Le sanzioni in forma specifica di ritiri dal mercato di prodotti di ritiri delle notifiche e revoche della autorizzazioni, sono previste in conformità alle relative disposizioni della direttiva. Per le sanzioni pecuniarie amministrative e penali si ritengono già conformi



			quelle di cui all'articolo 15 del decreto legislativo vigente
Articolo 43 – Disposizioni transitorie	Art. 1, comma 1, lettera bb)	Art. 19, comma 1.	Le disposizioni transitorie conformi sono recepite nel nuovo comma 1. Sono contestualmente abrogate tutte le precedenti disposizioni transitorie contenute nel vigente testo dell'articolo 19 che hanno ormai completamente esaurito i loro effetti
Articolo 44 – Recepimento	Premesse ed art. 1, comma 1, lettera a); Art. 2, commi 1, 2 e 3	Nuovo Titolo del DLGS;	L'applicazione delle disposizioni dal 20 aprile 2016 è espressamente prevista in sede di recepimento all'articolo 2, comma 1. Il riferimento alla direttiva da recepire è introdotto nel titolo del decreto legislativo novellato e nelle premesse del decreto legislativo di recepimento. La comunicazione alla Commissione delle disposizioni di recepimento adottate è espressamente prevista all'articolo 2, comma 2
Articolo 45 – Abrogazione	Art. 2, comma 3	---	L'articolo 2, comma 3 contiene l'integrale novella di sostituzione (e contestuale abrogazione) del decreto legislativo vigente. E' previsto altresì l'aggiornamento automatico dei riferimenti alla direttiva abrogata
Articolo 46 – Entrata in vigore ed applicazione	---	---	La norma fissa l'entrata in vigore della direttiva e la decorrenza al 20 aprile 2016 dell'applicazione di alcuni suoi articoli. E' norma rivolta alla



			Commissione ed agli Stati membri e, pertanto, non richiede disposizioni nazionali di recepimento
Articolo 47 – Destinatari	---	---	La norma prevede che gli stati membri sono destinatari della direttiva e, pertanto, non richiede disposizioni nazionali di recepimento
Allegato I – Requisiti essenziali	Art. 1, comma 1, lettera cc), allegato A	Allegato I	Già sostanzialmente conforme, si è provveduto comunque alla sua completa sostituzione per esigenze di rettifiche redazionali marginali
Allegato II, Modulo A, Controllo interno della produzione	Art. 1, comma 1, lettera cc), allegato A	Allegato II	
Allegato III, Modulo B, Esame UE del tipo	Art. 1, comma 1, lettera cc), allegato A	Allegato III	
Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE (n. XXXX)	Art. 1, comma 1, lettera cc), allegato A	Allegato IV	
Allegato V – Termine di recepimento (della precedente direttiva) e data di applicazione della Direttiva abrogata (di cui all'articolo 45)			Non richiede recepimento espresso. Vedi indicazioni e note riferite all'articolo 44 e all'articolo 45 della direttiva
Allegato VI -- Tavola di concordanza	Art. 2, comma 3		Non richiede recepimento (vedi nota all'articolo 45). La tabella è stata comunque richiamata all'articolo 2, comma 3

NOTA: Gli articoli e commi dello schema di decreto legislativo non presi in considerazione nella predetta tabella di concordanza con le disposizioni della direttiva da recepire contengono disposizioni di aggiornamento redazionale del decreto legislativo vigente per la parte che già nel testo vigente conteneva disciplina di rilievo esclusivamente nazionale e comunque compatibili con le disposizioni della direttiva e con le norme dell'Unione europea.

Molti degli articoli del testo di recepimento sono articoli aggiuntivi rispetto al testo vigente, anche se in genere non costituiscono innovazioni normative, bensì semplice esplicitazione di quanto già applicato sulla base del regolamento europeo sopravvenuto in materia di circolazione dei prodotti. Per altri articoli del decreto legislativo, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del D.lgs. n. 194/2007, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle



disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea



## **ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**

(all. alla direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013 – G.U.12 aprile 2013, n. 86)

### **Titolo:**

**Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, per l'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).**

**Referente: per il Ministero dello Sviluppo Economico, co-proponente con il Dipartimento Politiche europee, Ufficio Legislativo e Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, i Consumatori, la Vigilanza e la Normativa Tecnica.**

### **SEZIONE I: IL CONTESTO E OBIETTIVI DELL'INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE**

**A) La rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate.**

Il problema da risolvere, le criticità e le esigenze considerate in sede di predisposizione del presente provvedimento nazionale di recepimento sono in generale gli stessi che si è posto il legislatore europeo in sede di adozione della direttiva 2014/30/UE. L'esigenza di procedere con la predetta direttiva 2014/30/UE ad una rifusione delle disposizioni vigenti in materia, nasce dalla constatazione della necessità di apportare varie modifiche alla precedente direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, relativa alla compatibilità elettromagnetica procedendo opportunamente, a fini di chiarezza, alla sua rifusione.

Si è dovuto tener conto degli effetti innovativi connessi al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme generali - applicabili quindi anche alle apparecchiature oggetto di disposizioni in materia di compatibilità elettromagnetica - in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, che 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.

Lo stesso si deve considerare relativamente agli effetti sul quadro normativo europeo in materia di compatibilità elettromagnetica anche della decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che 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, da cui pure derivava un'esigenza di adeguamento di tale direttiva 2004/108/CE.

Nell'insieme, la codificazione delle predette modifiche già in vigore e le nuove modifiche alle disposizioni in materia di prodotti rilevanti per gli aspetti di compatibilità elettromagnetica, apportate prima a livello europeo ed ora a livello nazionale, sono finalizzate ad affrontare talune criticità ipotizzabili in termini di concorrenza sleale per il rischio di immissione sul mercato di prodotti non certificati o falsamente certificati (con conseguente riduzione della fiducia dei consumatori, svantaggi competitivi per gli operatori più corretti) e, in particolare, delle criticità emerse nel tempo in termini di non omogenea ed adeguata qualificazione degli organismi di valutazione della conformità (con conseguenti disparità di trattamento e distorsioni della concorrenza per le diverse pratiche di applicazione), ovvero di adeguata tracciabilità della catena della fornitura ai fini della sorveglianza del mercato.

L'intervento normativo affronta tali criticità ribadendo, razionalizzando e consolidando una serie di strumenti, in gran parte già in vigore, che a titolo esemplificativo sono individuabili:

- a) nell'imposizione di obblighi agli importatori e distributori per verificare che i prodotti rechino il marchio CE, siano accompagnati dai documenti richiesti, e rechino le informazioni di tracciabilità, nonché di obblighi ai fabbricanti di fornire informazioni ed istruzioni sulla sicurezza;
- b) nell'imposizione di obblighi di tracciabilità e, in particolare, dell'obbligo per fabbricanti e importatori di indicare il loro indirizzo sui prodotti e dell'obbligo per ogni operatore della catena di fornitura di essere in grado di fornire alle autorità di sorveglianza, a seconda dei casi, tutte le informazioni utili per l'individuazione dei soggetti da cui hanno acquistato i prodotti in questione e dei soggetti cui hanno fornito i prodotti in questione;
- c) nel rafforzamento dei requisiti di imparzialità e competenza degli organismi notificati (compresi subappaltatori ed affiliati) che svolgono le valutazioni di conformità per i prodotti in questione, e nel rafforzamento dei controlli sulla qualità del lavoro svolto dagli organismi notificati e delle relative valutazioni effettuate dalle autorità competenti per le notifiche.

Per una valutazione di tali aspetti nel contesto economico italiano si tenga conto che i prodotti oggetto di valutazione relativamente alla loro compatibilità elettromagnetica sono utilizzati sia da parte di utilizzatori professionali che da parte dei consumatori e che nel settore in Italia operano attualmente 10 organismi notificati, mentre non si dispone di dati aggiornati su fabbricanti o distributori interessati e relativi fatturati, trattandosi non di una categoria di prodotti fabbricati e commercializzati da imprese specializzate solo per tali prodotti, bensì di prodotti in generale rientranti nella più grande categoria dei prodotti elettrici ed elettronici, definiti per la potenzialità di effetti attivi o passivi in termini di disturbi elettromagnetici e con esclusioni per determinati utilizzi o destinazioni, e, pertanto, fabbricati e commercializzati da imprese che normalmente curano anche prodotti simili o diversi non rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva in questione. Solo come punto di riferimento da leggere alla luce delle precedenti precisazioni si precisa che il settore dell'elettrotecnica e dell'elettronica in generale ha generato nel 2015 un fatturato stimabile in più di 50 miliardi di euro e conta oltre 400.000 addetti.

## **B) L'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo.**

Il primo e più importante degli obiettivi generali di lungo termine dell'intervento normativo, che ha un impatto anche sui suoi destinatari indiretti, è quello di accrescere la tutela dei consumatori e tutelare il pubblico contro il rischio di utilizzare prodotti ed apparecchiature che non rispettano le disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica e, conseguentemente, le esigenze connesse al loro buon funzionamento o al buon funzionamento degli altri apparati potenzialmente destinatari dei relativi disturbi con danno economico e, in taluni casi, anche alla tutela della salute e dell'incolumità degli operatori professionali e dei consumatori in occasione dell'utilizzo di detti prodotti. Sempre fra gli obiettivi generali va considerato quello di migliorare il funzionamento del

mercato e di accrescere la credibilità del marchio CE, eliminando in tal modo i possibili ostacoli anche alla libera e legittima circolazione dei prodotti italiani ed in generale al corretto svolgimento del mercato europeo in tale settore.

Gli obiettivi specifici di medio termine ed i connessi risultati del provvedimento per i diretti interessati che il provvedimento, in linea con quelli della nuova direttiva europea ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono quelli di migliorare nel settore la competitività delle imprese e degli organismi notificati che rispettano gli obblighi normativi, come conseguenza del miglioramento della tutela e della sicurezza del mercato dal rischio di immissione e messa in servizio di apparecchiature non conformi alle norme sulla compatibilità elettromagnetica, realizzando, altresì, un'efficace azione di sorveglianza del mercato stesso.

Gli obiettivi operativi a breve termine e più immediati, effetti diretti della realizzazione dell'intervento, consistono nella maggiore qualificazione degli organismi di valutazione della conformità, che diventano "co-protagonisti" nella realizzazione di un mercato corretto e sicuro, attraverso la maggiore trasparenza delle procedure accreditamento e controllo degli organismi stessi ora prevista; nella tracciabilità più completa della catena di fornitura e commercializzazione; nella maggiore responsabilizzazione degli operatori economici attraverso la loro migliore identificazione e maggiore responsabilizzazione di tutti i soggetti di tale catena.

Le ulteriori modifiche apportate hanno l'obiettivo, infine, di armonizzare gli aspetti formali e di drafting normativo alla disciplina sopravvenuta.

### **C) La descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR.**

Gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi generali sono i seguenti:

indici di variazione dei dati statistici economici di andamento del settore interessato e dei dati statistici relativi ai malfunzionamenti o agli incidenti provocati dall'utilizzo di apparecchiature e quelli relativi all'attività di controllo di competenza dell'autorità di sorveglianza del mercato (denunce, richiami o ritiri dal mercato di prodotti non conformi).

Per gli obiettivi specifici potranno essere utilizzati come indicatori da un lato i medesimi indici di rilevazione dei casi di ritiro o richiamo di prodotti non conformi e, dall'altro, più in generale, indici di variazione dei dati statistici economici di andamento del settore interessato che consentano di verificare se gli operatori nazionali stanno beneficiando della conseguente situazione di più corretta concorrenza.

Per gli obiettivi operativi più immediati potranno essere utilizzati come indicatori gli eventuali casi di segnalazioni e reclami contro l'attività degli organismi notificati ed i casi di difficoltà di identificazione dell'operatore responsabile in occasione di controlli sui prodotti nell'ambito della sorveglianza del mercato e, in particolare, di rilevazione di prodotti non conformi.

Gli indicatori saranno valutati nell'arco temporale di un biennio, acquisendo gli elementi necessari per la predisposizione della VIR.

### **D) Indicazione delle categorie di soggetti pubblici e privati destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.**

Destinatari diretti dell'intervento regolatorio sono, fra i soggetti privati, i produttori, gli importatori, i distributori, gli organismi che attestano la conformità, nonché, fra i soggetti pubblici, le amministrazioni competenti in materia di sorveglianza del relativo mercato, e quelle competenti per l'accreditamento e la notifica dei predetti organismi di certificazione.

L'autorità di sorveglianza del mercato è confermata nel Ministero dello sviluppo economico, salvo il ruolo di controllo alle frontiere esterne spettante all'Agenzia dei monopoli e delle dogane.

L'autorità di notifica, è confermata nel Ministero dello sviluppo economico con l'esplicitazione della previsione dell'avvalimento dell'accreditamento, già attualmente in uso su base convenzionale. L'accreditamento rientra invece nell'ambito dei compiti attribuiti all'organismo nazionale unico di accreditamento, individuato in ACCREDIA ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Destinatari indiretti degli effetti dell'intervento normativo sono gli utilizzatori professionali e i consumatori, interessati alla maggiore compatibilità elettromagnetica e sicurezza dei prodotti che le nuove norme devono garantire.

## **SEZIONE II: PROCEDURE DI CONSULTAZIONE PRECEDENTI L'INTERVENTO**

Trattandosi di intervento di modifica di una normativa nazionale per mezzo del recepimento di una direttiva comunitaria caratterizzata, tra l'altro, dall'ampia presenza di formulazioni pressoché vincolanti, le procedure di valutazione e consultazione, nonché di impatto della regolamentazione sono state oggetto di lunga discussione e partecipazione nella fase ascendente della produzione normativa europea, attraverso il coinvolgimento diretto sia delle diverse amministrazioni competenti che dei principali *stakeholders* ai tavoli di concertazione e discussione presso le sedi europee.

Ciò premesso si precisa che, in ogni caso, onde acquisire eventuali ulteriori ed utili osservazioni in merito, le principali linee guida dell'iniziativa sono state da tempo oggetto di confronto anche a livello nazionale con tutti i soggetti interessati, ivi comprese le imprese e le loro associazioni di rappresentanza, nell'ambito di numerosi incontri e convegni anche a carattere seminariale.

Si evidenzia che l'iniziativa normativa di recepimento della direttiva in questione è stata già sottoposta ad una prima valutazione di massima anche delle associazioni dei consumatori rappresentate nel Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti (CNCU) - concordemente limitata alla sua impostazione generale considerato che si tratta di un provvedimento sostanzialmente vincolato e i cui destinatari indiretti sono più gli utilizzatori professionali che i consumatori, e che sul testo sono state svolte da parte della competente Direzione generale del Ministero ulteriori consultazioni informali a livello tecnico con le altre amministrazioni ed enti interessati e con le associazioni di categoria degli operatori coinvolti (organismi di certificazione, produttori, manutentori, ecc.). In particolare lo schema del decreto legislativo di recepimento è stato inviato per eventuali osservazioni nell'ambito di tale valutazione di impatto ad Accredia ed alle seguenti associazioni rappresentative delle categorie interessate: Confindustria, Anima, Finco, Assocert, Union, Alpi, Conforma.

Non sono emerse in tale ambito di consultazione particolari problemi o criticità pertinenti.

## **SEZIONE III: VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE (OPZIONE ZERO)**

Trattandosi del recepimento di una direttiva europea, i cui contenuti sono stati già ampiamente concertati in sede comunitaria, non è stata ritenuta percorribile la c.d. opzione zero, in quanto l'adeguamento della normativa nazionale, fatto salvo l'esercizio delle opzioni ivi presenti, risulta formalmente e di fatto obbligatorio per tutti gli Stati membri, nel termine previsto.

Peraltro l'opzione zero va scartata anche per motivi sostanziali, in quanto il mancato recepimento di queste nuove prescrizioni europee non consentirebbe di conseguire gli obiettivi evidenziati nelle sezioni precedenti e verrebbe a creare un peggioramento del funzionamento del mercato interno e della compatibilità elettromagnetica e sicurezza nell'utilizzo di materiale elettrico ed elettronico.

#### **SEZIONE IV: VALUTAZIONI DELLE OPZIONI ALTERNATIVE DI INTERVENTO REGOLATORIO**

Trattandosi del recepimento di una direttiva europea i cui contenuti, come detto, concertati in sede comunitaria, sono sostanzialmente vincolanti per gli Stati membri, non sono state considerate opzioni alternative di intervento, non contemplate dalla disciplina in questione.

Ciò premesso, limitatamente ai pochi aspetti in cui la direttiva stessa garantisce agli Stati membri l'opzione di una scelta tra più alternative, lo schema di provvedimento, ha espressamente individuato le modalità di esercizio, come già indicato in relazione illustrativa e nel seguito riprodotto con riferimento ai relativi articoli della direttiva da recepire.

a) **Articolo 5, paragrafi: SI.** Lascia alle competenti autorità degli Stati la facoltà di applicare misure speciali per la messa in servizio e l'uso delle apparecchiature per superare un problema di compatibilità elettromagnetica esistente o prevedibile in uno specifico luogo o 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. Tale facoltà era stata già prevista nel decreto legislativo vigente e viene ora confermata all'articolo 6, comma 1, del testo novellato. Il vantaggio del mantenimento della possibilità di specifiche disposizioni di tutela in particolare delle reti pubbliche di telecomunicazioni, è costituito dalle maggiori garanzie in tal modo offerte quando i disturbi derivanti da problemi di compatibilità elettromagnetica possano avere effetti più generalizzati su aspetti di interesse pubblico, fermo restando che vantaggi e connessi oneri per tutti i soggetti interessati dovranno essere in concreto valutati man mano che saranno effettivamente introdotte nuove specifiche disposizioni sulla base di tale generica opzione.

b) **Articolo 7, paragrafi 6, 7 e 9, articolo 9, paragrafi 3, 4 e 8, Articolo 10, paragrafo 2, e articolo 15, paragrafo 2: SI.** Tutti i predetti articoli prevedono la possibilità di imporre l'uso di una lingua di facile comprensione per gli utilizzatori o per le autorità di controllo, e quindi la possibilità di imporre l'uso della lingua nazionale, nelle informazioni e nelle documentazioni previste ai fini della libera circolazione degli apparecchi in questione e nell'ambito degli obblighi per i fabbricanti, gli importatori ed i distributori, nonché per la traduzione della dichiarazione di conformità UE. Tale opzione, già in parte esercitata prevedendo a tal fine l'uso della lingua italiana già nel vigente decreto legislativo, viene ora confermata ed estesa alle nuove disposizioni introdotte in attuazione della nuova direttiva. I corrispondenti articoli di riferimento nel testo originario o novellato del decreto legislativo n. 194/2007 sono gli articoli 7-bis, 7-quater e 7-quinquies e l'articolo 9-bis. Il mantenimento e l'estensione di tale opzione linguistica comporta naturalmente un limitato onere per gli operatori interessati a fronte di un indubitabile vantaggio per consumatori ed utilizzatori anche professionali e per le autorità di controllo nell'acquisizione con maggiore rapidità e facilità e senza rischio di errori o equivoci di tutte le informazioni necessarie per i diversi soggetti interessati.

c) **Articolo 21, paragrafo 2: SI.** Prevede, in via sostanzialmente preferenziale, che gli Stati possano decidere che la valutazione ed il controllo ai fini delle procedure di valutazione degli organismi di valutazione della conformità siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento. Tale opzione è stata esercitata all'articolo 1, comma 1, lettera v), del decreto

legislativo di recepimento, introducendo all'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo vigente, la previsione del ricorso all'organismo unico nazionale di accreditamento, attualmente individuato per l'Italia in Accredia, in conformità alle scelte operative già effettuate da alcuni anni anche per questi specifici apparecchi, attraverso l'affidamento ad Accredia di tali compiti da parte dei Ministeri competenti con appositi accordi procedurali, sulla base delle previsioni contenute nel Regolamento (CE) n. 765/2008, nell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99, e nei relativi provvedimenti attuativi. Tale scelta del ricorso all'accREDITamento ha il vantaggio di garantire una maggiore credibilità internazionale degli organismi nazionali di valutazione della conformità (evidente anche nella maggiore rapidità e semplicità della conseguente procedura di notifica) ed una riduzione degli oneri per l'amministrazione, sempre meno sostenibili in condizioni di riduzione di personale e di risorse, senza comportare per contro un aumento significativo degli oneri per gli operatori interessati, chiamati a sostenere oneri tariffari nei confronti dell'organismo di accREDITamento che sono però sostitutivi dei corrispondenti oneri tariffari nei confronti della pubblica amministrazione man mano necessariamente introdotti per gli analoghi compiti di accertamento della conformità e professionalità degli organismi svolto in altri casi direttamente dalla Pubblica amministrazione.

d) **Articolo 27, paragrafo 3 e articolo 28, paragrafo 4: NO.** Prevedono la possibilità di individuare soluzioni alternative per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità quando la notifica non avvenga sulla base di un certificato di accREDITamento. L'opzione, nel recepire tali articoli rispettivamente all'articolo 14-*quater* del testo novellato del decreto legislativo n. 194/2007, non è stata esercitata in quanto, come già precisato, è stata invece esercitata quella di affidare ad Accredia tale valutazione come presupposto dell'autorizzazione e della notifica. Riguardo ai vantaggi e svantaggi dell'opzione valgono le considerazioni di cui alla lettera precedente.

## **SEZIONE V: GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA E VALUTAZIONE DEGLI ONERI AMMINISTRATIVI E DELL'IMPATTO SULLE PMI**

**A) Gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sull'organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazioni.**

I vantaggi e gli svantaggi connessi al recepimento della direttiva sono stati analizzati nell'impatto della regolamentazione già a livello ascendente (comunitario), ed anche in sede di recepimento possono pertanto essere valutati in termini generali sulla base degli effetti correlati o strumentali al mancato conseguimento degli obiettivi già indicati nelle precedenti sezioni della presente relazione. Nella totale assenza della norma di recepimento proposta non si avrebbe pertanto alcun vantaggio per i destinatari diretti ed indiretti della disposizione, mentre, oltre agli effetti negativi sul funzionamento dell'intero mercato europeo per la non conseguita armonizzazione anche per l'Italia delle disposizioni vigenti in questo settore, si avrebbero effetti di incertezza giuridica per gli operatori (potendo la direttiva essere comunque ritenuta dopo la sua scadenza direttamente applicabile) di maggior rischio di presenza di prodotti dannosi o pericolosi nel mercato, di minore credibilità dei nostri organismi notificati e di maggiori difficoltà per le autorità competenti per la sorveglianza del mercato.

Per i vantaggi e gli svantaggi delle opzioni esercitate a livello nazionale si rinvia alle considerazioni di cui alla sezione IV.

Le valutazioni acquisite a seguito di consultazione nazionale, come più sopra sintetizzate, hanno ulteriormente verificato l'inesistenza di svantaggi connessi alla regolamentazione adottata, essendo gli oneri connessi al conseguimento ed alla dimostrazione dei requisiti essenziali prescritti proporzionati e più che giustificati rispetto ai connessi vantaggi in



termini di sicurezza per gli utilizzatori e di maggiore concorrenzialità e riduzione dei rischi di responsabilità non solo risarcitorie per le stesse imprese.

Ciò premesso, sebbene l'opzione normativa sia, a monte giustificata, quanto agli effetti, dall'obbligo di recepimento della direttiva, si evidenzia che il principale vantaggio auspicato e perseguito con l'intervento normativo è connesso proprio alla maggiore sicurezza per gli utilizzatori. Più in generale il vantaggio atteso è quello di garantire una maggiore sicurezza per gli operatori commerciali e per gli utilizzatori professionali e non, rispetto al pericolo derivante dall'immissione sul mercato di apparecchiature prive dei requisiti essenziali prescritti.

Gli oneri posti a carico degli operatori commerciali, relativi in particolare alle procedure per l'apposizione del marchio CE, sono peraltro già previsti dalla normativa vigente e, come già precisato gli eventuali maggiori costi sono connessi alla maggiore correttezza e sicurezza così garantita al mercato e sono compensati dalla conseguente possibilità di legittima circolazione delle apparecchiature così marcate e dalla maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai requisiti di sicurezza genera negli utilizzatori e nel mercato.

### **B) L'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese.**

Gli effetti dell'opzione prescelta sulle imprese sono favorevoli, in quanto la realizzazione di un mercato sicuro qualifica gli operatori economici, consentendo ai prodotti nazionali di circolare liberamente e legittimamente nel mercato europeo, e più in generale rendendo i prodotti europei più competitivi sui mercati internazionali, sotto il profilo della qualità e della sicurezza degli stessi. In altre parole gli eventuali maggiori costi connessi alla maggiore sicurezza così garantita sono compensati dalla conseguente possibilità di legittima circolazione delle apparecchiature e dalla maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai requisiti di sicurezza genera negli utilizzatori e nel mercato

Ci si attende una maggiore competitività delle imprese e degli organismi notificati nell'adempimento dei loro obblighi in relazione a coloro che aggirano il sistema nonché un migliore funzionamento del mercato interno, garantendo la parità di trattamento di tutti gli operatori economici, in particolare importatori, distributori ed organismi notificati.

In termini di vantaggi, dunque, la nuova regolamentazione garantirà, un assetto di maggior stabilità e certezza per le imprese che operano nel settore, e la maggiore disponibilità di procedure di valutazione della conformità accessibili e affidabili potrà risultare vantaggiosa in particolare per le micro, piccole e medie imprese, che dispongono di minori risorse finanziarie e di minori competenze interne per garantire direttamente la conformità e sicurezza dei prodotti rilevanti a fini di compatibilità elettromagnetica ed affrontare l'incertezza, i costi, e la durata dell'eventuale contenzioso connesso ad incidenti provocati da apparecchiature dannose o insicure.

### **C) L'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese.**

Non sussistono oneri informativi e relativi costi amministrativi introdotti a carico di cittadini.

Quanto alle imprese ed ai professionisti sono sostanzialmente confermati gli oneri informativi verso la pubblica amministrazione e gli obblighi informativi nei confronti degli utilizzatori, già previsti dalla disciplina attualmente vigente in materia e comunque vincolati dall'esigenza di completa e corretta attuazione della direttiva europea da recepire.

**D) Le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione.**

Non sussistono condizioni o fattori esterni, attualmente prevedibili, che possano incidere sulla corretta attuazione della disciplina introdotta con il decreto legislativo di recepimento della direttiva in materia di compatibilità elettromagnetica. Le disposizioni connesse all'attività di vigilanza, trattandosi sostanzialmente di conferma di quelle vigenti, non producono alcun nuovo o maggiore impatto sull'organizzazione, non determinano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e non richiedono nuove risorse amministrative e gestionali.

**SEZIONE VI: INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA' DEL PAESE**

L'intervento normativo, in linea con la direttiva che impone a tutti gli Stati membri di adeguarsi al nuovo sistema di garanzia della sicurezza e conformità dei prodotti relativamente alla compatibilità elettromagnetica, non incide negativamente sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese. Al contrario, per le ragioni più sopra esposte, garantisce il corretto funzionamento concorrenziale del mercato nel Paese e nell'intera Unione europea, perché garantisce una maggiore sicurezza dei prodotti, qualificando gli operatori economici interessati che operano in tutta Europa secondo regole rigorose ed armonizzate e assicurando gli utilizzatori per la maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai requisiti di sicurezza genera negli stessi e nel mercato.

**SEZIONE VII: LE MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE**

**A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio.**

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio, in quanto preposti all'applicazione della modifica normativa, sono, in primo luogo, il Ministero dello sviluppo economico, quale Amministrazione titolare della competenza di autorità di sorveglianza del mercato e di autorità di notifica, nonché l'Agenzia delle dogane, che condivide tale responsabilità di sorveglianza del mercato relativamente ai controlli alle frontiere.

**B) Le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.**

Le modifiche alle vigenti disposizioni in materia di compatibilità elettromagnetica non prevedono particolari forme di informazione e pubblicità, se non quelle già previste per la pubblicità legale degli atti normativi e per il recepimento, da parte dei singoli Stati membri, della normativa europea.

Oltre agli istituzionali canali di informazione, in ogni caso, delle stesse verrà data un'ampia notizia e informazione attraverso comunicati stampa e incontri dedicati che risultano già in via di programmazione, nonché attraverso la pubblicazione delle norme stesse e di comunicati esplicativi sui siti internet istituzionali di tutte le amministrazioni responsabili dell'intervento normativo.

**C) Strumenti per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio.**

Il Ministero dello sviluppo economico darà attuazione alle disposizioni del decreto legislativo secondo i termini di entrata in vigore e applicazione della direttiva e verificherà la corretta applicazione e gli effetti delle modifiche intervenute alla disciplina di conformità dei prodotti relativamente alla compatibilità elettromagnetica attraverso il monitoraggio degli indicatori di cui alla Sezione I, lettera C).

Tale monitoraggio sarà in concreto operato mediante acquisizione diretta dalle amministrazioni ed uffici competenti dei dati e delle elaborazioni relative a reclami, segnalazioni, interventi di richiamo o ritiro dal mercato, e richiesta di ulteriori informazioni e dati statistici agli enti preposti (Istat, in generale, e sistema delle Camere di commercio, relativamente alle informazioni che possono essere ricavate dal registro delle imprese), all'Organismo unico nazionale di accreditamento ed alle associazioni di categoria rappresentative degli operatori interessati.

#### **D) I meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio**

L'intervento non prevede meccanismi specifici di revisione, ad eccezione di quelli previsti dalla normativa di delegazione di riferimento (legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, e 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*"), secondo cui può essere adottato entro un termine fissato un provvedimento correttivo del primo decreto legislativo.

#### **E) Gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR**

A cura del Ministero dello sviluppo economico verrà elaborata la prescritta relazione della verifica dell'impatto regolatorio, attraverso l'analisi, in termini di incremento/decremento degli indicatori descritti alla sezione 1, lettera C, rispetto all'attività espletata al momento delle modifiche proposte.

\*\*\*\*\*

#### ***Sezione aggiuntiva per iniziative normative di recepimento di direttive europee***

### **SEZIONE VIII: RISPETTO DEI LIVELLI MINIMI DI REGOLAZIONE EUROPEA**

Poiché la direttiva **2014/30/UE**, di cui il presente provvedimento è attuazione nel diritto nazionale, costituisce uno strumento essenziale per la realizzazione del mercato interno, le disposizioni recate provvedono ad un'armonizzazione elevata e omogenea per tutti gli Stati dell'Unione, ritenuta necessaria e sufficiente ad accrescere il livello di protezione dei consumatori.

Come già precisato sopra, la Direttiva europea, oggetto di recepimento da parte del presente decreto legislativo, prevede un approccio sostanzialmente di armonizzazione massima.

I livelli minimi di regolazione europea esplicitati nella direttiva oggetto del presente recepimento sono stati rispettati ricorrendo, in alcuni casi, anche alle opzioni esercitate nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, e riportate alla sezione IV della presente relazione, ma in nessun caso sono stati introdotti oneri aggiuntivi per gli utilizzatori e per le imprese non previsti dalla predetta regolazione europea. Per l'analisi puntuale delle disposizioni introdotte nell'esercizio di tali opzioni previste dalla direttiva, quando già non si tratti comunque di opzioni alternative equivalenti e possano comportare un consentito e limitato superamento del livello minimo di attuazione, si rinvia alle considerazioni contenute nella sezione IV.

L'intervento proposto, pertanto, non prevede l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalla normativa europea.

## **ANALISI TECNICO NORMATIVA (A.T.N.)**

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

**Amministrazione proponente:** Ministero dello Sviluppo economico e Presidenza del Consiglio - **Referente:** Ufficio Legislativo

**Titolo:** Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, per l'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).

### **PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO**

#### ***1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.***

Le ragioni del presente provvedimento vanno ricercate nella necessità di dare attuazione alla 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.

Gli obiettivi connessi che il provvedimento, in linea con quelli della nuova direttiva europea ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono:

- il miglioramento della tutela e della sicurezza del mercato dal rischio di immissione e messa in servizio di apparecchiature alle norme di sicurezza, realizzando, altresì, un'efficace azione di sorveglianza del mercato stesso;
- la tutela della salute e dell'incolumità degli operatori professionali e dei consumatori;
- una maggiore responsabilizzazione degli operatori economici e qualificazione degli organismi di valutazione della conformità, che diventano "co-protagonisti" nella realizzazione di un mercato sicuro.

A tal fine occorre infatti tener conto degli effetti innovativi connessi al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme generali - applicabili quindi anche alle apparecchiature oggetto di disposizioni in materia di compatibilità elettromagnetica - in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, che 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.

Lo stesso si deve considerare relativamente agli effetti sul quadro normativo europeo in materia di compatibilità elettromagnetica anche della decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che 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, da cui pure derivava un'esigenza di adeguamento di tale direttiva 2004/108/CE.

## **2) *Analisi del quadro normativo nazionale.***

Il provvedimento non determina distorsioni del quadro normativo, costituendo un adeguamento delle norme nazionali alle norme europee. Anzi esso contribuisce a creare un quadro più dettagliato e articolato di regole che si pongono a garanzia della sicurezza del mercato, degli operatori professionali e dei consumatori.

Tale quadro normativo nazionale vigente in materia è individuabile essenzialmente nel decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, con cui era stata recepita la precedente analoga direttiva in materia, come integrato e modificato dagli effetti diretti del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Naturalmente tale quadro normativo nazionale va ora riconsiderato anche alla luce della delega legislativa da attuare per il recepimento della nuova direttiva 2014/30/UE, contenuta all'articolo 1, commi 1 e 3, e allegato B, n. 17), della legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, nonché dei criteri di delega generali contenuti agli articoli 31 e 32 della 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*":

## **3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.***

Il presente decreto legislativo provvede a recepire la direttiva europea 2014/30/UE, in virtù di espressa delega legislativa, apportando essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, vigente in materia, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per la maggior parte degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194 si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

D'altra parte la nuova direttiva ha provveduto ad una completa rifusione del testo anche se le modifiche sostanziali rispetto alla precedente normativa non riguardano tutti gli articoli e, almeno in parte, sono già sostanzialmente intervenute in termini di doverosa applicazione delle innovazioni trasversali introdotte in altri atti dell'ordinamento comunitario e, in particolare, nel Regolamento (CE) n. 765/2008.

**4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali.

**5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.***

Non sussistono problemi di compatibilità con le competenze delle regioni e delle autonomie locali che, in materia, non hanno attribuzioni proprie.

**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.***

L'intervento normativo è compatibile con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.***

L'intervento normativo non comporta effetti di rilegificazione essendo la materia già attualmente regolata da un decreto legislativo e restando rinviata a regolamentazione attuativa, e non affrontata in questa sede, la disciplina degli

interventi nazionali volti a garantire la sicurezza delle apparecchiature in servizio.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risultano iniziative vertenti su materia analoga.

**9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.***

Non risulta che vi siano giudizi di costituzionalità pendenti sulle medesime o analoghe materie.

## **PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

**1) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento comunitario, anzi adegua l'ordinamento italiano a quello europeo.

**2) *Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano procedure d'infrazione vertenti sulla specifica materia. L'adozione tempestiva del provvedimento evita anzi che possa insorgere una eventuale procedura di infrazione per il tardivo recepimento legislativo formale della direttiva.

**3) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con gli obblighi internazionali.



**4) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

**5) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.***

Non si hanno particolari indicazioni al riguardo considerato che il recepimento della direttiva è in corso pressoché contestualmente anche in altri Paesi europei e che comunque tutti gli Stati sono vincolati al corretto e conforme recepimento della direttiva stessa.

**PARTE III.ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.***

Vengono introdotte nel testo, in ossequio alla disciplina comunitaria, le definizioni necessarie per una piena comprensione delle disposizioni introdotte e per una loro più snella redazione. Sono a tal fine apportate all'articolo 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, le modifiche alle definizioni necessarie per renderne conforme il testo alla nuova direttiva.

**2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.***

E' stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

**3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.***

Si è fatto largo ricorso a tale tecnica in quanto per il recepimento della Direttiva sono state apportate essenzialmente integrazioni e modifiche al

decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194 vigente in materia di compatibilità elettromagnetica, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per la maggior parte degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

***4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.***

Non vi sono effetti abrogativi impliciti, bensì è disposta l'abrogazione espressa di alcuni articoli, commi ed allegati al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194, l'espressa integrale sostituzione di numerosi articoli e parti di articoli del medesimo decreto legislativo con conseguente espressa abrogazione delle disposizioni non riprodotte o modificate in modo sostanziale.

***5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.***

Il testo non introduce norme aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme già abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto a discipline vigenti. Il provvedimento contiene, anzi, in conformità alla direttiva europea da recepire, le opportune disposizioni di carattere transitorio, volte a consentire la messa in servizio di materiali elettrici realizzati sulla base delle disposizioni anteriori e immesse sul mercato anteriormente alla sua entrata in vigore.

***6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.***

Non risultano, oltre quella qui esercitata, altre deleghe aperte sulla materia oggetto dello schema di decreto legislativo in questione. E' normalmente prevista, nel quadro delle disposizioni generali recate dalla legge

di delegazione europea 2014 e dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234, l'adozione di un eventuale decreto legislativo correttivo, entro il normale termine decorrente dall'emanazione del presente decreto legislativo.

***7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi.***

Non sono previsti nuovi specifici regolamenti attuativi né altri provvedimenti a contenuto generale.

***8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.***

Sono stati utilizzati dati già in possesso dell'Amministrazione che non ha ritenuto pertanto di commissionarne altri.

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE 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 .....

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.....;

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 aggiunta 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 individuazione 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'alinea 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 aggiunte 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 é 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 é 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 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-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 é 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 é 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, 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 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.

*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 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. 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'organismo 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. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.
2. 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.
3. 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.
4. 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.



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





**“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 soddisfano 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 adeguata 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 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 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.”

