



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.2.2007  
COM(2007) 53 definitivo

2007/0030 (COD)

Proposta di

**DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti**

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- Motivazione e obiettivi della proposta

La libera circolazione delle merci, pilastro centrale del mercato unico, è uno dei fattori che maggiormente contribuiscono alla competitività e alla crescita economica nell'UE. Inoltre, la normativa tecnica comunitaria che assicura la libera circolazione dei prodotti ha contribuito considerevolmente al completamento ed al funzionamento del mercato unico. Tale normativa, in quanto prevede livelli elevati di protezione e, generalmente, fornisce agli operatori economici i mezzi per dimostrare la conformità dei loro prodotti, assicura la libera circolazione dei prodotti stimolando la fiducia in questi ultimi.

L'esperienza maturata nell'attuare tutta questa legislazione ha tuttavia fatto rilevare:

- un certo rischio di distorsione della concorrenza, dovuto, da un canto, a pratiche divergenti per quanto riguarda la designazione degli organismi di valutazione della conformità da parte delle autorità nazionali e, dall'altro, al fatto che, data la notevole differenza tra le infrastrutture, le regole ed i mezzi di vigilanza del mercato nei vari Stati membri, l'immissione sul mercato di prodotti non conformi o pericolosi viene trattata in modo disuguale;
- una certa mancanza di fiducia nei marchi di conformità;
- una certa mancanza di coerenza nell'attuazione delle norme e nell'attività intesa a verificare che esse vengano rispettate.

Le proposte, che fanno seguito alla risoluzione del Consiglio del 10 novembre 2003, hanno l'obiettivo di fornire un quadro comune per quanto riguarda sia l'accreditamento, come mezzo di controllo degli organismi di valutazione della conformità, sia la vigilanza del mercato, come mezzo di controllo dei prodotti e degli operatori economici, rafforzando ed ampliando, e non certo indebolendo, gli strumenti esistenti, in particolare la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, che è risultata assai efficace. Inoltre, le proposte prevedono l'adozione di norme di riferimento che sono state convenute in vista sia dell'eventuale revisione della normativa comunitaria di armonizzazione relativa ai prodotti, sia dell'elaborazione della futura legislazione relativa ai prodotti.

- Contesto generale

Le presenti proposte sono in sintonia con la politica generale della Commissione intesa a semplificare e migliorare quanto più possibile la normativa. Originariamente il Consiglio, nella risoluzione del 10 novembre 2003, aveva invitato la Commissione a rivedere le direttive “nuovo approccio”. Tuttavia, vista la possibilità di riunire strumenti armonizzati applicabili indipendentemente dalla tecnica legislativa utilizzata (vecchio o nuovo approccio), si è deciso di presentare proposte che possano applicarsi nel maggior numero possibile di settori in modo coerente, trasparente e armonizzato, con strumenti standardizzati. Ciò riguarda in particolare aspetti quali le definizioni di concetti come l'immissione sul mercato ecc., gli obblighi degli operatori economici, la valutazione della competenza degli organismi di valutazione della

conformità, le procedure di valutazione della conformità, il controllo sui prodotti originari di paesi terzi e i marchi di conformità.

Le proposte riguardano inoltre le questioni attinenti alla vigilanza del mercato in generale. È possibile istituire una politica globale e infrastrutture in tutta la Comunità senza dovere intervenire settore per settore, in particolare sfruttando l'esperienza maturata con riferimento alla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti di consumo, i cui principi e meccanismi possono essere estesi alla vigilanza di tutti i prodotti, che siano di consumo o ad uso professionale.

- Disposizioni vigenti nel settore della proposta

La risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione è il documento di base in questo settore, mentre la decisione 93/465 del Consiglio del 22 luglio 1993 prevede le regole fondamentali per quanto riguarda il marchio CE e l'applicazione delle procedure armonizzate di valutazione della conformità. Questi testi sono stati completati da varie risoluzioni in materia di normalizzazione e dalla direttiva 98/34 che riconosce il ruolo delle organizzazioni europee di normalizzazione e l'importanza prioritaria delle norme europee, per non parlare delle 25 direttive “nuovo approccio” concernenti diversi prodotti.

La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti prevede una infrastruttura per la vigilanza del mercato e un sistema di scambio delle informazioni relativamente ai settori non armonizzati; inoltre essa impone obblighi agli operatori economici e alle autorità nazionali relativamente ai prodotti di consumo.

- Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

Le presenti proposte sono fondamentali per il completamento del mercato unico dei prodotti e contribuiscono ad altre politiche, in particolare alla protezione dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente. Esse fanno parte integrante delle politiche globali della Commissione nell'ambito dei capitoli dell'agenda di Lisbona relativi al miglioramento della legislazione, alla semplificazione e alla vigilanza del mercato.

## **2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO**

- Consultazione delle parti interessate

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale di quanti hanno risposto

Il contenuto delle proposte è il risultato di 20 documenti di lavoro che sono stati ampiamente distribuiti presso tutte le principali parti interessate. Sono state inviate circa 250 risposte.

Nel 2006 una consultazione Internet attraverso La vostra voce in Europa (IPM) ha prodotto 280 risposte che hanno principalmente confermato i risultati delle prime consultazioni.

La Commissione ha elaborato 4 questionari d'indagine dedicati a diversi gruppi di soggetti interessati. Il questionario riguardante le società è stato usato dalla rete degli Eurosportelli per effettuare un'indagine su un gruppo di imprese (interviste faccia a faccia in 800 PMI).

### Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

Le risposte ricevute confermano che le proposte dovrebbero basarsi su quanto esiste, piuttosto che creare un nuovo sistema. Si tratta non già di sostituire il sistema di accreditamento esistente, bensì di fornirgli una base giuridica. Viene ribadito che l'accreditamento deve rientrare nelle attività delle autorità pubbliche e che, in quanto tale, dovrebbe essere sottratto alla concorrenza commerciale. Il sistema di organismi di valutazione della conformità richiede criteri di selezione più rigorosi e procedure di selezione armonizzate. È stato espresso sostegno a favore delle definizioni armonizzate e degli obblighi per gli operatori economici. È stato confermato che esigere sistematicamente la nomina di mandatari non risolve il problema della rintracciabilità. Praticamente tutti i rispondenti hanno sostenuto un sistema di vigilanza del mercato comunitario che preveda lo scambio di informazioni e la cooperazione tra le autorità nazionali come prolungamento dei meccanismi creati dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, senza introdurre nuovi strumenti. L'opportunità di abbandonare il marchio CE è stata contestata, mentre è stata sostenuta quella di chiarirne il significato e di proteggerlo legalmente.

Dal 1° giugno al 26 luglio 2006 si è svolta su Internet una consultazione aperta. Alla Commissione sono pervenute 280 risposte. I risultati sono disponibili al seguente indirizzo: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Ricorso al parere di esperti

### Settori scientifici/di competenza interessati

Sono stati coinvolti professionisti nel settore della valutazione di conformità, dell'accreditamento, della vigilanza di mercato, della normalizzazione e dell'armonizzazione tecnica, come pure esperti facenti capo ad associazioni di commercianti, consumatori e altri soggetti.

### Metodologia applicata

Gli esperti sono stati consultati sui documenti di lavoro, hanno partecipato a riunioni ed hanno ricevuto i questionari.

### Principali organizzazioni/esperti consultati

Sono stati consultati gli esperti nazionali responsabili della normalizzazione e delle questioni orizzontali e quelli responsabili dell'attuazione della normativa comunitaria. Sono stati consultati anche gli esperti in materia di accreditamento e di valutazione della conformità nonché le associazioni professionali di commercianti e di consumatori.

### Sintesi dei pareri ricevuti e utilizzati

La maggior parte degli esperti ha espresso accordo con il contenuto delle proposte, che sono state elaborate sulla base dei loro contributi.

### Mezzi impiegati per rendere accessibile al pubblico il parere degli esperti

Si sta esaminando l'opportunità di caricare sul sito web relativo al nuovo approccio i contributi degli esperti ed i risultati delle consultazioni.

- Valutazione dell'impatto

Fondamentalmente esistono tre opzioni:

- (1) La prima opzione consiste nel mantenere inalterata la situazione attuale. I prodotti oggetto della normativa comunitaria di armonizzazione sarebbero commercializzati alle condizioni fissate dal quadro giuridico e dalle misure non legislative esistenti.
- (2) La seconda opzione comprende misure non normative che potrebbero essere adottate senza che occorra modificare la legislazione esistente o introdurre nuove norme. Questa opzione presenta tuttavia due limiti:
  - (a) I problemi derivanti dalle disposizioni normative esistenti possono essere eliminati soltanto modificando la legislazione.
  - (b) La Commissione ha fatto ampio uso di strumenti non normativi. Nel settore della vigilanza del mercato e della valutazione/controllo degli organismi notificati, tali strumenti si sono finora rivelati insufficienti per affrontare efficacemente i problemi relativi al diverso rigore applicato dalle autorità nazionali nel verificare che la normativa sia rispettata.
- (3) La terza opzione comprende misure che richiedono l'intervento del legislatore comunitario, accompagnato dal potenziamento degli strumenti non normativi.

L'opzione 3 è la sola che corrisponda al parere espresso da tutte le parti interessate e che risolva i suddetti problemi.

La Commissione ha effettuato una valutazione d'impatto, come previsto nel programma di lavoro, la quale è accessibile al seguente indirizzo:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA**

- Sintesi delle misure proposte

Le proposte completano i diversi strumenti legislativi esistenti presentando politiche comunitarie rafforzate in materia di vigilanza del mercato e accreditamento; esse sono altresì volte a rendere coerenti gli strumenti settoriali esistenti e ad esaminare come gli strumenti orizzontali possono essere applicati a tutti i settori, indipendentemente dalla tecnica legislativa utilizzata (vecchio o nuovo approccio).

Le proposte consistono in un regolamento, che introduce l'accREDITamento e la vigilanza di mercato rafforzata, e in una decisione sui generis, che istituisce il quadro per la legislazione futura.

Il regolamento:

- organizza l'accREDITamento ai livelli nazionale ed europeo, indipendentemente dai diversi settori d'attività in cui si fa ricorso all'accREDITamento. La proposta insiste sul fatto che l'accREDITamento, per poter essere l'ultimo livello di controllo da parte delle autorità pubbliche, deve rientrare nelle responsabilità di queste ultime e istituisce il quadro per il

riconoscimento di un'organizzazione già esistente, la cooperazione europea per l'accREDITAMENTO (EA), in modo da assicurare il buon funzionamento di una rigorosa valutazione inter pares;

- assicura, qualora ciò non sia previsto in altri atti normativi comunitari, che le autorità nazionali abbiano mezzi d'intervento equivalenti i quali consentano loro di limitare la circolazione dei prodotti non conformi o pericolosi oppure di ritirarli dal mercato. Il regolamento garantisce la cooperazione tra le autorità interne e le autorità doganali che controllano i prodotti originari di paesi terzi introdotti nel mercato e istituisce il quadro per lo scambio di informazioni e la cooperazione tra le autorità nazionali relativamente ai prodotti presenti sul mercato di più Stati membri.

La decisione:

- istituisce il quadro generale per la futura legislazione settoriale e fornire indicazioni su come utilizzare gli elementi comuni in modo da assicurare che tale legislazione sia il più coerente possibile compatibilmente con il contesto politico e tecnico;
- stabilisce definizioni armonizzate, obblighi comuni per gli operatori economici, criteri per la scelta degli organismi di valutazione della conformità, criteri per le autorità nazionali notificanti e regole per la notificazione. Questi elementi sono sostenuti dalle disposizioni sull'accREDITAMENTO. Inoltre la decisione prevede le regole per selezionare le procedure di valutazione della conformità e una serie di procedure armonizzate;
- fornisce una definizione unica del marchio CE, disciplina la responsabilità di quanti lo appongono e lo protegge come marchio comunitario collettivo, per le direttive che già lo prevedano;
- istituisce una procedura adeguata di informazione e di vigilanza del mercato come prolungamento del sistema creato dalla direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, in modo da garantire l'effettiva applicazione della normativa comunitaria di armonizzazione e fare il collegamento con le clausole di salvaguardia da questa previste;
- fornisce disposizioni armonizzate per i futuri meccanismi di salvaguardia come complemento a quelle riguardanti la vigilanza del mercato.

- Base giuridica

Le proposte si basano sull'articolo 95 del trattato. Per quanto riguarda il controllo dei prodotti originari di paesi terzi, il regolamento è altresì basato sull'articolo 133.

- Principio di sussidiarietà

Sebbene per oltre vent'anni siano state prese iniziative a livello comunitario a favore della cooperazione e dello sviluppo di strumenti comuni, gli strumenti nazionali continuano a divergere, impedendo che il grado di protezione sia equivalente in tutta la Comunità. L'esperienza maturata in sede di attuazione della normativa comunitaria mostra che le iniziative nazionali non armonizzate creano discrepanze che neutralizzano i vantaggi dell'armonizzazione e del mercato interno.

La maggior parte del contenuto della proposta è intesa a completare e rendere coerenti gli strumenti legislativi usati dalle istituzioni comunitarie per armonizzare le normative nazionali

che hanno ostacolato in passato o potrebbero ostacolare in futuro gli scambi. L'intento non è quello di introdurre una nuova sovrastruttura europea, bensì quello di istituire un quadro per coordinare e gestire meglio le infrastrutture nazionali.

L'obiettivo della normativa comunitaria è quello di creare un livello sufficiente di fiducia tra le autorità nazionali e tra gli operatori in tutta l'Unione. Tale obiettivo può essere conseguito soltanto se i criteri per l'applicazione delle prescrizioni legislative sono fissati in comune e se i sistemi nazionali destinati ad attuarle dimostrano di seguire regole e processi simili e di dare risultati equivalenti.

Se queste attività non vengono armonizzate, la normativa non realizza il suo obiettivo principale, che è quello di contribuire alla tutela del cittadino e al funzionamento del mercato interno.

- Principio di proporzionalità

Le presenti proposte si fondano in buona parte su prassi, procedure ed infrastrutture esistenti e intendono consolidarle ed ampliarle piuttosto che creare nuove misure e infrastrutture. Per quanto riguarda l'accreditamento, le proposte confermano il sistema esistente fornendogli una base giuridica e un quadro comunitari. Per quanto riguarda la vigilanza del mercato, l'obiettivo delle proposte è coordinare e promuovere l'efficacia delle attività che, in base al principio di sussidiarietà, spettano alle autorità nazionali. Quanto agli strumenti di informazione, si tratta di sviluppare quelli esistenti (come il RAPEX) anziché crearne di nuovi. La decisione sui generis, per definizione, non introduce misure che limitano i poteri e le responsabilità nazionali. Inoltre, l'attuazione di queste misure nella futura legislazione settoriale UE sarà basata sulle tecniche utilizzate oggi per eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi, vale a dire ricorrendo in larga misura all'intervento delle autorità nazionali piuttosto che della Commissione. Nella maggior parte dei casi l'intervento comunitario è ridotto al coordinamento, alla cooperazione e all'informazione. La Comunità interviene solo nei casi di ricorso alle clausole di salvaguardia, per i quali essa è l'unica ad avere il potere di decidere. L'obiettivo delle presenti proposte è rafforzare la normativa comunitaria ed evitare il più possibile la necessità di un ulteriore intervento comunitario.

- Scelta dello strumento

La Commissione ha scelto di dividere la sua proposta in due testi normativi distinti, in modo da tenere conto delle conseguenze giuridiche dei provvedimenti proposti. Il regolamento istituisce il quadro globale che completa tutta la legislazione esistente in materia di accreditamento e vigilanza del mercato. Esso non modifica la normativa UE, ma la completa e contribuisce a migliorare la notificazione degli organismi di valutazione della conformità e l'uso delle clausole di salvaguardia. La decisione contiene orientamenti per il futuro legislatore. A tal fine viene proposta una decisione sui generis, come è stato fatto nel 1993 in questo stesso settore, al fine di determinare gli elementi comuni per il futuro e i relativi orientamenti di attuazione. La futura legislazione settoriale, che si tratti di atti nuovi o di atti rivisti, dovrebbe utilizzare questi elementi ogniqualvolta ciò sia possibile, in modo da rendere la normativa più coerente e più semplice e al fine di legiferare meglio.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

Nel complesso, il contributo finanziario della Comunità è estremamente ridotto. Per quanto riguarda l'accreditamento, è previsto un contributo finanziario assai modesto, pari al 15% circa dei costi operativi dell'EA (vale a dire 75 000 euro), allo scopo di assicurare il buon funzionamento del sistema europeo di valutazione inter pares. Inoltre, per i confronti incrociati è previsto un intervento di bilancio pari a un milione di euro, corrispondente al 10% dei possibili costi qualora tutti i casi di ricorso alle clausole di salvaguardia rendessero necessaria l'effettuazione di confronti incrociati. Per quanto riguarda la vigilanza del mercato, è previsto un contributo pari a 1,2 milioni di euro a sostegno sia della cooperazione fra tutte le autorità nazionali di vigilanza del mercato, sia delle procedure di scambio di informazioni tra tali autorità, con riferimento a tutti i prodotti industriali e ai controlli tanto sui prodotti fabbricati nella Comunità quanto su quelli importati da paesi terzi; tale contributo è assai modesto rispetto agli attuali costi non coordinati della vigilanza di mercato nazionale.

#### **5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**

- **Semplificazione**

La proposta prevede la semplificazione della normativa, la semplificazione delle procedure amministrative per le autorità pubbliche (comunitarie o nazionali) e la semplificazione delle procedure amministrative per i privati.

La semplificazione riguarderà sia il contenuto della normativa sia il modo in cui essa viene elaborata, adottando soluzioni di comprovata efficacia e offrendo al legislatore un catalogo di buone prassi.

Le proposte fissano regole e processi standard destinati a funzionare in tutti i settori, sotto forma di buone prassi. Tale consolidamento delle regole e delle procedure in un insieme definito dovrebbe facilitare la vita delle autorità pubbliche nazionali e degli operatori economici e dovrebbe dare un'immagine più chiara della Comunità sotto il profilo legislativo e amministrativo; ne dovrebbe altresì scaturire una maggiore stabilità giuridica.

L'applicazione di norme standardizzate agli stessi operatori economici in tutti i settori disciplinati condurrà a una maggiore chiarezza, stabilità giuridica e coerenza delle misure e in definitiva, quando una vigilanza del mercato armonizzata permetterà di alleggerire gli obblighi da assolvere prima della commercializzazione, ad una riduzione degli oneri connessi con la valutazione di conformità.

La proposta rientra nel programma legislativo e di lavoro della Commissione con il riferimento CWLP 2006/ENTR 001.

- **Abrogazione di disposizioni vigenti**

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione del regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio.

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto riguarda una materia di competenza del SEE e va pertanto esteso allo Spazio economico europeo.



Proposta di

**DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

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

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

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

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 maggio 2003 la Commissione ha pubblicato una comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo dal titolo "Migliorare l'applicazione delle direttive nuovo approccio". Nella sua risoluzione del 10 novembre 2003 il Consiglio ha riconosciuto l'importanza del nuovo approccio quale modello di regolamentazione adeguato ed efficace, che consente l'innovazione tecnologica e aumenta la competitività dell'industria europea. Il Consiglio ha inoltre confermato la necessità di estendere l'applicazione dei suoi principi a nuovi settori, riconoscendo nel contempo che è necessario un quadro più chiaro per la valutazione della conformità, l'accreditamento e la vigilanza del mercato.
- (2) La presente decisione stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la normativa settoriale in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. Essa costituisce quindi un quadro generale di natura orizzontale per la futura normativa sull'armonizzazione delle condizioni di commercializzazione dei prodotti e un testo di riferimento per la normativa esistente. Tuttavia, le caratteristiche specifiche di ogni settore possono motivare un ricorso ad altre soluzioni di regolamentazione.
- (3) La presente decisione, sotto forma di disposizioni di riferimento, fornisce definizioni e obblighi generali per gli operatori economici e una serie di procedure di valutazione

---

<sup>1</sup> GU C del [... ], [... ], pag. [... ].

<sup>2</sup> GU C del [... ], [... ], pag. [... ].

<sup>3</sup> GU C del [... ], [... ], pag. [... ].

<sup>4</sup> GU C del [... ], [... ], pag. [... ].

della conformità da cui il legislatore può scegliere, a seconda dei casi. Essa stabilisce inoltre le norme relative al marchio CE e le disposizioni di riferimento riguardanti l'obbligo di notificare alla Commissione gli organismi di valutazione della conformità competenti per l'esecuzione delle relative procedure di valutazione della conformità e le procedure di notifica. Tra l'altro, essa include disposizioni di riferimento relative alle procedure per i prodotti che comportano un rischio in modo da garantire la sicurezza sul mercato.

- (4) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della normativa alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>5</sup> e il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali<sup>6</sup>, la direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco<sup>7</sup>, la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>8</sup>, la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>9</sup>, la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE<sup>10</sup>, la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani<sup>11</sup> e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali<sup>12</sup>, stabiliscono già un quadro comune e uniforme per le questioni disciplinate dalla presente decisione e quindi non devono essere sottoposti a detta decisione.
- (5) La normativa relativa ad un prodotto particolare deve, ovunque possibile, evitare di specificare i dettagli tecnici e limitarsi ad esprimere le prescrizioni fondamentali. Ai fini della formulazione di specificazioni tecniche dettagliate tale normativa, ove opportuno, deve poter ricorrere alle norme armonizzate adottate conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni

---

<sup>5</sup> GU L 31 del 1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

<sup>6</sup> GU L 165 del 30.4.2004; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

<sup>7</sup> GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26.

<sup>8</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>9</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>10</sup> GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

<sup>11</sup> GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

<sup>12</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

tecniche<sup>13</sup>. In questo modo la presente decisione si basa su e completa il sistema di armonizzazione stabilito da detta direttiva. Tuttavia, la normativa può stabilire specificazioni tecniche dettagliate qualora siano necessarie per motivi di sicurezza, chiarezza e fattibilità.

- (6) La presunzione di conformità ad una disposizione giuridica, conferita dalla conformità ad una norma armonizzata, deve promuovere il rispetto di tali norme armonizzate.
- (7) Gli Stati membri o la Commissione devono avere la possibilità di sollevare obiezioni nei casi in cui una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni di cui alla normativa comunitaria di armonizzazione. La Commissione deve inoltre avere la possibilità di decidere di non pubblicare una tale norma.
- (8) La formulazione delle prescrizioni fondamentali deve essere sufficientemente precisa per creare obblighi giuridici vincolanti. La dicitura deve consentire la valutazione della conformità a tali prescrizioni anche in assenza di norme armonizzate oppure nel caso in cui il fabbricante scelga di non applicare tali norme. Il livello di dettaglio della formulazione dipenderà dalle caratteristiche specifiche di ogni settore.
- (9) Il completamento della procedura di valutazione della conformità consente agli operatori economici di dimostrare e alle autorità pubbliche responsabili di garantire che i prodotti resi disponibili sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili.
- (10) I moduli per le procedure di valutazione della conformità da utilizzare nella normativa per l'armonizzazione tecnica sono stati inizialmente istituiti con la decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica<sup>14</sup>. La presente decisione sostituisce detta decisione.
- (11) È necessario offrire una selezione di procedure di valutazione della conformità chiare, trasparenti e coerenti, limitando le varianti possibili. La presente decisione fornisce una serie di moduli, che consente al legislatore di scegliere tra la procedura meno o più severa, proporzionalmente al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto.
- (12) Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc è opportuno che le procedure utilizzate nelle normative settoriali siano scelte tra i moduli elencati nella presente decisione conformemente ai criteri generali stabiliti.
- (13) In passato la normativa sulla libera circolazione delle merci utilizzava un insieme di termini, in parte senza definizione, che richiedevano linee guida per la loro spiegazione e interpretazione. Nei casi in cui sono state introdotte, le definizioni giuridiche differiscono talvolta nella formulazione e nel significato e comportano quindi difficoltà di interpretazione e di applicazione corretta. La presente decisione introduce pertanto definizioni chiare di taluni concetti fondamentali.
- (14) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono prendere le misure necessarie per garantire che vengano commercializzati solo

---

<sup>13</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dall'Atto di adesione del 2003.

<sup>14</sup> GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

i prodotti conformi alla normativa applicabile. La presente decisione stabilisce una ripartizione chiara e proporzionale degli obblighi corrispondenti al ruolo rispettivo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.

- (15) Poiché taluni compiti possono essere assolti solo dal fabbricante, è necessario distinguere chiaramente tra il fabbricante e gli altri operatori successivi nella catena di fornitura. È inoltre necessario distinguere chiaramente tra l'importatore e il distributore, in quanto l'importatore introduce prodotti provenienti da paesi terzi nel mercato comunitario. Egli deve quindi garantire che detti prodotti siano conformi alle prescrizioni comunitarie applicabili.
- (16) Il produttore, che possiede le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. Gli importatori e i distributori ricoprono una funzione commerciale e non hanno alcuna influenza sul processo di produzione. La procedura di valutazione della conformità deve quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.
- (17) Poiché gli importatori e i distributori sono operatori a valle, in circostanze normali essi non possono essere obbligati a garantire essi stessi che la progettazione e la fabbricazione del prodotto siano conformi alle prescrizioni applicabili. Gli obblighi dei distributori e degli importatori relativi alla conformità del prodotto vanno limitati a talune misure di controllo volte ad accertare che il fabbricante abbia adempiuto ai propri obblighi, ad esempio la verifica dell'apposizione sul prodotto del marchio di conformità e della fornitura dei documenti richiesti. Tuttavia, è possibile richiedere a entrambi, importatori e distributori, di agire con la dovuta cautela in relazione alle prescrizioni applicabili al momento dell'immissione o della messa a disposizione sul mercato dei prodotti.
- (18) Qualora un importatore o distributore renda disponibile sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un prodotto in modo da renderlo conforme alle prescrizioni applicabili, esso deve essere considerato il fabbricante.
- (19) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, devono essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle autorità nazionali e devono essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo alle autorità competenti tutte le informazioni necessarie sul prodotto in questione.
- (20) Garantire la rintracciabilità di un prodotto 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 responsabile della fornitura di prodotti non conformi.
- (21) Il marchio CE, il simbolo concreto della conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. È pertanto opportuno fissare nella presente decisione i principi generali che disciplinano l'uso del marchio CE, e le norme relative alla sua apposizione, da applicare nella normativa comunitaria di armonizzazione che prevede l'impiego di tale marchio.

- (22) È indispensabile chiarire, sia per i fabbricanti che per gli utenti, che apponendo il marchio CE sul prodotto il fabbricante dichiara la conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili e se ne assume la piena responsabilità.
- (23) La tutela giuridica del marchio CE, basata sulla sua registrazione come marchio collettivo comunitario, consente alle autorità pubbliche di garantirne l'applicazione corretta e di perseguire legalmente eventuali violazioni.
- (24) In taluni casi le procedure di valutazione della conformità prescritte dalla normativa applicabile richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (25) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalle direttive settoriali, 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 la Comunità. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati eseguano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (26) Per garantire un livello coerente di qualità dei risultati della valutazione della conformità non è solo necessario consolidare le prescrizioni cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati; parallelamente vanno stabilite anche le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel monitoraggio degli organismi notificati.
- (27) Il sistema previsto dalla presente decisione è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento [.....] del Parlamento europeo e del Consiglio, del ....., che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti. Poiché l'accREDITAMENTO è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, il suo uso va incoraggiato anche ai fini della notifica.
- (28) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad una affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i prodotti da immettere sul mercato comunitario, è indispensabile che per l'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità i subappaltatori e le affiliate rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (29) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica on-line.
- (30) Visto che gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutto il territorio della Comunità, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative all'organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi

o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.

- (31) Ai fini della competitività è fondamentale che gli organismi notificati applichino i moduli senza oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica dei moduli, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (32) Per garantire il corretto funzionamento del processo di certificazione, vanno consolidate talune procedure, come lo scambio di esperienze e lo scambio di informazioni tra organismi notificati e autorità notificanti e tra gli organismi notificati.
- (33) La normativa comunitaria di armonizzazione prevede già una procedura di salvaguardia che viene applicata solo in caso di disaccordo tra Stati membri su una misura presa da uno Stato membro. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura della clausola di salvaguardia al fine di migliorarne l'efficienza e valorizzare le conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (34) Il sistema attuale deve essere completato da una procedura che consenta alle parti interessate di essere informate delle misure previste relative a prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altre questioni di tutela degli interessi pubblici. Esso consente inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase precoce per quanto riguarda tali prodotti.
- (35) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione siano d'accordo sulla giustificazione di una misura presa da uno Stato membro, non vanno previsti ulteriori interventi da parte della Commissione,

DECIDONO:

## **Titolo I**

### **Principi generali per la stesura della normativa comunitaria che stabilisce le condizioni per la commercializzazione dei prodotti**

#### *Articolo 1*

##### *Oggetto e campo di applicazione*

La presente decisione stabilisce i principi comuni che determinano il contenuto della normativa comunitaria di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti, denominata in seguito la "normativa comunitaria", ad eccezione delle seguenti normative:

- (a) la normativa alimentare, conformemente alla definizione di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- (b) la normativa sui mangimi, conformemente alla definizione di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004;

- (c) la direttiva 2001/37/CE;
- (d) la direttiva 2001/82/CE;
- (e) la direttiva 2001/83/CE;
- (f) la direttiva 2002/98/CE;
- (g) la direttiva 2004/23/CE;
- (h) il regolamento (CE) n. 726/2004.

Ai fini della presente decisione con "prodotto" s'intende qualsiasi sostanza, preparazione o prodotto trasformato.

La normativa comunitaria può fare ricorso ai principi generali del titolo I, alle disposizioni di riferimento di cui al titolo II e agli allegati I e II, tenendo conto, all'occorrenza, delle specificità della normativa in questione.

## *Articolo 2*

### *Livello di tutela degli interessi pubblici*

1. Per quanto riguarda la tutela degli interessi pubblici, la normativa comunitaria si limita a stabilire le prescrizioni fondamentali che determinano il livello di tale protezione e formula tali prescrizioni in funzione dei risultati da raggiungere.

Qualora il ricorso alle prescrizioni fondamentali non sia possibile o appropriato, la normativa comunitaria in questione può stabilire specificazioni dettagliate.

2. Qualora la normativa comunitaria stabilisca prescrizioni fondamentali, deve prevedere il ricorso alle norme armonizzate, adottate conformemente alla direttiva 98/34/CE, che esprimono tali prescrizioni in termini tecnici e che, da sole o insieme ad altre norme armonizzate, forniscono la presunzione di conformità a tali prescrizioni.

## *Articolo 3*

### *Procedure di valutazione della conformità*

1. Qualora la normativa comunitaria prescriva la valutazione della conformità per un prodotto particolare, le procedure da utilizzare vanno scelte tra i moduli stabiliti e specificati nell'allegato I, conformemente ai criteri seguenti:

- (a) adeguatezza del modulo al tipo di prodotto;
- (b) natura dei rischi connessi al prodotto e la misura in cui tali rischi possano essere gestiti mediante la valutazione della conformità;
- (c) necessità del fabbricante di poter scegliere tra i moduli di garanzia qualità e di certificazione del prodotto, conformemente all'allegato;

- (d) l'esigenza di evitare di imporre moduli troppo onerosi rispetto ai rischi coperti dalla normativa in questione.
2. Qualora un prodotto sia soggetto a diversi atti comunitari all'interno del campo di applicazione della presente decisione, deve essere garantita la coerenza delle procedure di valutazione della conformità.
  3. I moduli di cui al paragrafo 1 vanno applicati in base al prodotto in questione e conformemente alle istruzioni di tali moduli.

#### *Articolo 4*

##### *Dichiarazione CE di conformità*

Qualora la normativa comunitaria prescriva una dichiarazione del fabbricante che attesti la dimostrazione della conformità di un prodotto alle prescrizioni (denominata qui di seguito "dichiarazione CE di conformità"), la normativa dispone che la dichiarazione deve contenere tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa comunitaria pertinente; inoltre, qualora un prodotto sia soggetto alle prescrizioni di diversi atti comunitari, esso deve essere accompagnato da una dichiarazione che rispetti le disposizioni di tutti gli atti interessati e contenga i riferimenti di pubblicazione di detti atti.

#### *Articolo 5*

##### *Valutazione di conformità*

1. Qualora la normativa comunitaria specifica prescriva la valutazione della conformità, può prevedere che tale valutazione sia eseguita dalle autorità pubbliche, dai fabbricanti o dagli organismi di valutazione della conformità.
2. Qualora la normativa comunitaria stabilisca che la valutazione della conformità sia eseguita dalle autorità pubbliche, essa prevede che gli organismi di valutazione della conformità da cui dipendono tali autorità per le valutazioni tecniche devono rispettare gli stessi criteri previsti dalla presente decisione per gli organismi notificati.

### **Titolo II**

#### **Disposizioni di riferimento per la normativa comunitaria che stabilisce le condizioni di commercializzazione dei prodotti**

### **Capo I Definizioni**

#### *Articolo 6*

##### *Definizioni*



Ai fini del presente .... [tipo di strumento] si intende per:

- (1) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- (2) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;
- (3) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che progetta o fabbrica un prodotto, oppure che lo fa progettare o fabbricare, apponendovi il suo nome o marchio;
- (4) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura che rende disponibile sul mercato un prodotto;
- (5) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto proveniente da un paese terzo;
- (6) "operatori economici": il fabbricante, l'importatore, il distributore e il mandatario;
- (7) "specificazione tecnica", "norma nazionale", "norma internazionale" e "norma europea": lo stesso significato di cui alla direttiva 98/34/CE;
- (8) "norma armonizzata": una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione di cui all'allegato I della direttiva 98/34/CE, conformemente all'articolo 6 della stessa;
- (9) "accreditamento": la stessa definizione di cui al regolamento (CE) n. [...];
- (10) "ritiro": qualsiasi misura volta a prevenire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
- (11) "richiamo": qualsiasi misura che prevede la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utente finale.

## Capo 2 Obblighi degli operatori economici

### *Articolo 7*

#### *Obblighi dei fabbricanti*

1. I fabbricanti garantiscono che i propri prodotti siano progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni di cui a ...[riferimento alla relativa normativa].
2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.

Qualora la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da detta procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione CE di conformità e appongono il marchio di conformità.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione CE di conformità per un periodo di ... [da specificare] dopo che il prodotto è stata immesso sul mercato.
4. I fabbricanti assicurano che sono predisposte le procedure necessarie per garantire la costante conformità della produzione in serie. Si tiene debitamente conto di modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché di modifiche delle norme armonizzate o delle specificazioni tecniche di riferimento relative alla dichiarazione di conformità del prodotto.

All'occorrenza, i fabbricanti eseguono una prova a campione dei prodotti commercializzati, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro di reclami ed informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consente la loro identificazione; oppure, qualora la dimensione o la natura del prodotto non lo consenta, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.
6. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure, qualora la dimensione o la natura del prodotto non lo consenta, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.
7. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che essi hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria applicabile prendono le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto o, se del caso, lo ritirano dal mercato e dagli utenti finali. Essi informano immediatamente le autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e le misure correttive prese.
8. I fabbricanti, su richiesta delle autorità nazionali competenti, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto. Essi cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno immesso sul mercato.

### *Articolo 8*

#### *Mandatari*

1. I fabbricanti possono nominare, mediante mandato scritto, una persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità (il "mandatario") autorizzata a compiere a loro nome determinate attività connesse con gli obblighi imposti ai fabbricanti a norma del presente .... [atto].

Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1 e la stesura della documentazione tecnica non possono essere inclusi nel mandato del mandatario.

2. Se il fabbricante nomina un mandatario, quest'ultimo deve eseguire almeno i seguenti compiti:
  - (a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di ... [da specificare];
  - (b) fornire, su richiesta delle autorità nazionali competenti, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto;
  - (c) cooperare con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

### *Articolo 9*

#### *Obblighi degli importatori*

1. Quando immettono un prodotto sul mercato gli importatori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.
2. Prima di immettere un prodotto sul mercato gli importatori verificano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi verificano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sul prodotto siano apposti i marchi di conformità prescritti, che il prodotto sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo [7, paragrafi 5 e 6].

Se l'importatore scopre che il prodotto non è conforme a ... [riferimento alla relativa normativa], egli può immettere il prodotto sul mercato solo dopo che è stato reso conforme alle prescrizioni applicabili di cui a .... [riferimento alla relativa normativa].

3. Gli importatori indicano sul prodotto il loro nome e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure, qualora la dimensione o la natura del prodotto non lo consenta, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.
4. Gli importatori garantiscono che mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui .... [riferimento alla relativa normativa].
5. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che essi hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria applicabile prendono le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto o, se del caso, lo ritirano dal mercato e dagli utenti finali. Essi informano immediatamente le autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto,

indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e le misure correttive prese.

6. Gli importatori conservano per un periodo di ... [da specificare] la dichiarazione CE di conformità e la mantengono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; essi garantiscono inoltre che su richiesta la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tali autorità.
7. Gli importatori, su richiesta delle autorità nazionali competenti, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto. Essi cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno immesso sul mercato.

### *Articolo 10*

#### *Obblighi dei distributori*

1. Quando rendono disponibile sul mercato un prodotto i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.
2. Prima di rendere disponibile sul mercato un prodotto i distributori verificano che il prodotto rechi i marchi di conformità prescritti e sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui all'articolo [7, paragrafi 5 e 6] e all'[articolo 9, paragrafo 3].

Se il distributore scopre che il prodotto non è conforme a ... [riferimento alla relativa normativa], egli può rendere disponibile sul mercato il prodotto solo dopo che esso è stato reso conforme alle prescrizioni applicabili di cui a ....[riferimento alla relativa normativa]. Il distributore informa il fabbricante o l'importatore.

3. I distributori garantiscono che mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui a .... [riferimento alla relativa normativa].
4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che essi hanno reso disponibile sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria applicabile prendono le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto o, se del caso, lo ritirano dal mercato e dagli utenti finali. Essi informano immediatamente le autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e le misure correttive prese.
5. I distributori, su richiesta delle autorità nazionali competenti, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto. Essi cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno reso disponibili sul mercato.

## *Articolo 11*

### *Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti sono applicati agli importatori e ai distributori*

Un importatore o distributore che rende disponibile sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale, è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo [7].

Un importatore o distributore che modifica un prodotto in modo da renderlo conforme alle prescrizioni applicabili è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo [7] in relazione a tali modifiche.

## *Articolo 12*

### *Identificazione degli operatori economici*

Gli operatori economici sono in grado di identificare:

- (a) qualsiasi operatore economico che ha fornito loro un prodotto;
- (b) qualsiasi operatore economico a cui hanno fornito un prodotto.

A tal fine detti operatori dispongono di sistemi e di procedure appropriati che consentano, su richiesta, di mettere tali informazioni a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato, per un periodo di ....[da specificare].

## Capo 3

### Conformità del prodotto

## *Articolo 13*

### *Presunzione di conformità*

I prodotti che sono conformi alle norme armonizzate, o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, sono considerati conformi alle prescrizioni di tali norme, o a parti di esse, di cui a....[riferimento alla relativa normativa].

## *Articolo 14*

### *Obiezione formale contro le norme armonizzate*

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni che copre e che sono stabilite da .... [riferimento alla relativa normativa], la Commissione o lo Stato membro interessato porta la questione all'attenzione comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, qui di seguito il "comitato", presentando le proprie motivazioni. Il comitato esprime senza indugio il suo parere.

2. A seguito del parere espresso dal comitato la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il riferimento alla norma armonizzata in questione.
3. La Commissione informa l'organismo di normalizzazione europeo interessato e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

### *Articolo 15*

#### *Dichiarazione CE di conformità*

1. La dichiarazione CE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni di cui a .... [riferimento alla relativa normativa].
2. La dichiarazione CE di conformità contiene almeno gli elementi specificati nei [relativi moduli di cui all'allegato I] e nella presente .... [riferimento alla relativa normativa] ed è aggiornata di continuo. La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all'[allegato II].
3. Con la dichiarazione di conformità CE, il fabbricante si assume la responsabilità per la conformità del prodotto.

### *Articolo 16*

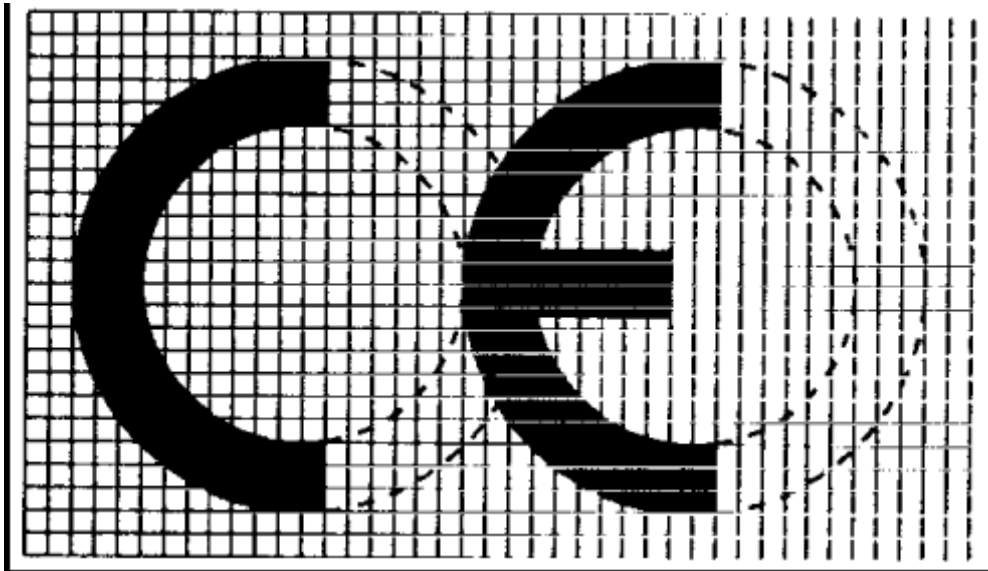
#### *Principi generali del marchio CE*

1. Il marchio CE può essere apposto solo dal fabbricante o dal suo mandatario.  
  
Con l'apposizione del marchio CE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente .... [atto].
2. Il marchio CE è l'unico marchio che attesta la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili. Gli Stati membri si astengono dall'introdurre oppure ritirano dalla loro regolamentazione nazionale qualsiasi riferimento ad un marchio di conformità diverso dal marchio CE in relazione alla conformità a tutte le disposizioni della normativa in materia di marchio CE.
3. È vietato apporre su un prodotto marchi, segni e iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, del marchio "CE". Può essere apposta ogni altra marcatura al prodotto, purché questa non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato del marchio CE.

### *Articolo 17*

#### *Regole e condizioni per l'apposizione del marchio CE*

1. Il marchio CE di conformità è costituito dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico che segue:



2. Se le dimensioni del marchio CE sono ridotte o ingrandite, vanno rispettate le proporzioni del disegno in scala graduata di cui al paragrafo 1.
3. In mancanza di una dimensione precisa indicata nella normativa specifica, il marchio CE non può essere inferiore a 5 mm.
4. Il marchio CE deve essere apposto sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora la natura del prodotto non lo consenta o non lo giustifichi, il marchio CE è apposto sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento, se previsti a norma di legge.
5. Il marchio CE è apposto sul prodotto prima della sua immissione sul mercato. Esso può essere seguito da un pittogramma o di qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.
6. Il marchio CE è seguito dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora un tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato deve essere apposto dall'organismo stesso o in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità.

7. Gli Stati membri garantiscono un'applicazione corretta del regime che disciplina il marchio CE e, se lo ritengono necessario, procedono giuridicamente contro l'uso improprio. Gli Stati membri istituiscono sanzioni, incluse quelle penali per le infrazioni gravi, che devono essere proporzionali alla gravità dell'infrazione e costituire un deterrente efficace contro l'uso improprio.

## Capo 4

### Notifica degli organismi di valutazione della conformità

#### *Articolo 18*

##### *Notifica*

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

#### *Articolo 19*

##### *Autorità di notifica*

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e la vigilanza degli organismi notificati, inclusa l'ottemperanza alle disposizioni di cui all'articolo [24].
2. Gli Stati possono decidere che la valutazione e la vigilanza di cui al paragrafo 1 siano eseguiti dai loro organismi nazionali di accreditamento, ai sensi del regolamento (CE) n. [...].
3. Se l'autorità di notifica delega, subappalta o altrimenti affida la valutazione, notifica o vigilanza di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, l'organismo cui sono stati delegati, subappaltati o altrimenti affidati tali compiti è una persona giuridica e adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

#### *Articolo 20*

##### *Prescrizioni relative alle autorità di notifica*

1. L'autorità di notifica deve rispettare le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 7.
2. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non possano sorgere conflitti d'interesse con altri organismi di valutazione della conformità.
3. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività.
4. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica dell'organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.
5. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività eseguite da organismi di valutazione della conformità o consulenze.



6. L'autorità di notifica adotta disposizioni atte a salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute.
7. L'autorità di notifica ha un numero di dipendenti competenti sufficiente a sua disposizione per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

#### *Articolo 21*

##### *Obbligo di informazione delle autorità di notifica*

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri delle loro procedure nazionali per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica di tali informazioni.

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

#### *Articolo 22*

##### *Prescrizioni relative agli organismi notificati*

1. Ai fini della notifica un organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11 del presente articolo.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale e avere la personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un terzo indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che esso valuta.
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'utente o responsabile della manutenzione dei prodotti sottoposti alla sua valutazione, né il mandatario di una di queste persone.

Inoltre, essi non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o costruzione, commercializzazione, installazione, utilizzo o manutenzione di tali dispositivi, né rappresentano le parti interessate a tali attività.

Essi non forniscono consulenze relative alle attività di valutazione della conformità per cui sono notificati e riguardanti i prodotti destinati all'immissione sul mercato comunitario. Questo non preclude la possibilità di scambi di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo di valutazione della conformità e l'impiego dei prodotti valutati che sono necessari per le attività di detto organismo.

L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività dei suoi affiliati o subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività e 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 competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.
6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnati ad un tale organismo in base alle disposizioni di cui a .... [riferimento alla relativa normativa] 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 prodotti per i quali è notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione il personale necessario con le adeguate conoscenze tecniche e un'esperienza sufficiente e appropriata ad eseguire i compiti di valutazione della conformità.

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

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
  - (a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità nel campo per cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
  - (b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che essi eseguono e un'adeguata autorità per eseguire tali operazioni;
  - (c) una conoscenza adeguata delle prescrizioni fondamentali, delle norme armonizzate e delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria applicabile, nonché dei regolamenti di attuazione;
  - (d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità dell'organismo di valutazione della conformità, dei suoi alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. L'organismo di valutazione della conformità sottoscrive un contratto di assicurazione "responsabilità civile", a meno che detta responsabilità civile non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale dell'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 di ... [riferimento alla relativa normativa] o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.
11. L'organismo di valutazione della conformità partecipa alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento dell'organismo notificato, istituito a norma della relativa normativa comunitaria, o garantisce che il suo personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applica come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

### *Articolo 23*

#### *Presunzione di conformità*

Qualora un organismo di valutazione della conformità possa dimostrare la propria conformità ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo [22].

### *Articolo 24*

#### *Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati*

1. Qualora l'organismo di valutazione della conformità subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, esso garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispetti le prescrizioni di cui all'articolo [22].
2. L'organismo di valutazione della conformità si assume la completa responsabilità delle mansioni eseguite da eventuali subappaltatori o affiliate.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. L'organismo di valutazione della conformità mantiene a disposizione delle autorità nazionali i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma di ... [riferimento alla relativa normativa].

### *Articolo 25*

#### *Organismi interni accreditati*

1. Ai fini delle procedure di valutazione della conformità di cui all'[allegato 1 - moduli A1, A2, C1 o C2] può essere utilizzato un organismo interno accreditato, che è una parte separata e identificabile di un'impresa interessata alla progettazione, fabbricazione, fornitura, installazione, utilizzo o manutenzione dei prodotti che deve

valutare e che è stato istituito per fornire servizi di valutazione della conformità all'impresa di cui fa parte.

2. L'organismo interno soddisfa i seguenti criteri:

- (a) esso è accreditato a norma del regolamento (CE) n. [...].;
- (b) l'organismo e il suo personale sono identificabili a livello dell'organizzazione e all'interno dell'impresa di cui fanno parte dispongono di metodi di comunicazione tali da garantire l'imparzialità dell'organismo, che viene dimostrata all'organismo nazionale di accreditamento;
- (c) l'organismo e il suo personale non possono essere responsabili dalla progettazione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione dei prodotti che essi valutano e non devono partecipare ad attività che potrebbero pregiudicare la loro indipendenza di giudizio e integrità riguardo alle attività di valutazione da essi svolte;
- (d) l'organismo fornisce i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.

3. Gli organismi interni accreditati non sono notificati agli Stati membri o alla Commissione, ma informazioni sul loro accreditamento sono fornite, su richiesta, all'autorità di notifica.

#### *Articolo 26*

##### *Domanda di notifica*

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto o dei prodotti per i quali l'organismo dichiara essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo di accreditamento nazionale a norma del regolamento (CE) n. [...] che ha superato positivamente la valutazione inter pares, in base al quale l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo ...[22].
3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo ...[22].

#### *Articolo 27*

##### *Procedura di notifica*

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo ...[22].
2. Essi notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e il prodotto o i prodotti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo [26, paragrafo 2], l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli Stati membri le prove documentali necessarie per la verifica della competenza dell'organismo di valutazione della conformità.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono state sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro i due mesi successivi alla notifica.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente ... [atto].

6. Eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica sono notificate alla Commissione e agli altri Stati membri.

#### *Articolo 28*

##### *Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati*

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.  
Essa assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato con diversi atti comunitari.
2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente ... [atto], inclusi i numeri di identificazione a loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.  
Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.

#### *Articolo 29*

##### *Modifiche della notifica*

1. Qualora l'autorità di notifica accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni i cui all'articolo ...[22] o non adempie ai suoi obblighi, essa prende tutte le misure appropriate per limitare, sospendere o ritirare la notifica. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nel caso di ritiro, limitazione o sospensione della notifica oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che i fascicoli siano assegnati ad un altro organismo notificato o che siano disponibili, su richiesta, delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili.

### *Articolo 30*

#### *Obiezioni contro la competenza degli organismi notificati*

1. La Commissione indaga 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.
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni raccolte nel corso delle sue indagini.
4. Qualora la Commissione accerti che un organismo notificato non soddisfa, o non soddisfa più, le prescrizioni per la sua notificazione, essa ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

### *Articolo 31*

#### *Obblighi operativi degli organismi notificati*

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui a ...[riferimento alla relativa normativa].
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici e tenendo conto, in particolare, delle dimensioni delle imprese e della complessità relativa della tecnologia utilizzata dai prodotti.
3. Qualora un organismo notificato riscontri che le prescrizioni di cui a ...[riferimento alla relativa normativa] o le norme armonizzate corrispondenti o le specificazioni tecniche non siano state rispettate dal fabbricante, esso chiede al fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia il certificato di conformità.
4. Qualora nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio del certificato un organismo notificato riscontri che un prodotto non sia più conforme, esso 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 queste ultime non producano il risultato richiesto, l'organismo limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

## *Articolo 32*

### *Obbligo di informazione degli organismi notificati*

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
  - (a) di eventuali rifiuti, limitazioni, sospensioni o ritiri di certificati;
  - (b) di qualunque circostanza che possa influire sul campo e sulle condizioni della notifica;
  - (c) di eventuali richieste di informazioni che essi hanno ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato;
  - (d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
  
2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente ... [atto], le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi prodotti, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi, e su richiesta positivi, delle valutazioni della conformità.

## *Articolo 33*

### *Scambio di esperienze*

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

## *Articolo 34*

### *Coordinamento degli organismi notificati*

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema di coordinamento appropriato e di cooperazione tra organismi notificati a norma di ... [atto pertinente o altra normativa comunitaria] e che funzioni correttamente sotto forma di (un) ... gruppo/gruppi [settoriali o transettoriali] di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che i loro organismi notificati partecipino al lavoro di tale(i) gruppo(i).

## **Capo 5**

### **Procedure di salvaguardia**

## *Articolo 35*

### *Procedura a livello nazionale per i prodotti che comportano rischi*

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. [...] oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto disciplinato dal presente ... [atto], rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri ambiti relativi alla tutela di un interesse pubblico di cui al presente ... [atto], esse devono effettuare, insieme agli operatori economici interessati, una valutazione del prodotto interessato che investa tutte le prescrizioni di cui al presente ... [atto].

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il prodotto non rispetti le prescrizioni di cui al presente ... [atto], esse chiedono all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio.

2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato ritengano che l'inadempienza non si limiti al territorio nazionale, esse informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.
3. L'operatore economico prende le necessarie misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso resi disponibili sull'intero mercato comunitario.
4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma le autorità di vigilanza del mercato provvedono a proibire o a limitare la messa a disposizione del prodotto sul mercato nazionale, a ritirarlo da tale mercato o a richiamarlo.

Esse informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri dei provvedimenti da esse adottati.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 devono includere tutti i particolari disponibili, soprattutto riguardo ai dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura dei rischi connessi, la natura e la durata delle disposizioni nazionali adottate. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta a uno dei motivi che seguono:
  - (a) non conformità del prodotto alle prescrizioni relative alla salute o alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti di tutela di interessi pubblici stabiliti dal presente ... [atto];
  - (b) carenze nelle norme armonizzate di cui al ... [riferimento alla relativa normativa] che conferiscono la presunzione di conformità
6. Gli Stati membri, che non siano quello che ha avviato la procedura, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del prodotto interessato e, in caso di disaccordo con la disposizione nazionale emanata, delle loro obiezioni.



7. Qualora, entro ... (specificare il periodo) dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevi obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro nei confronti del prodotto interessato, la misura è ritenuta giustificata.

### *Articolo 36*

#### *Procedura di salvaguardia comunitaria*

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo (35, paragrafi 3 e 4) vengono sollevate obiezioni contro una misura nazionale di uno Stato membro o se la Commissione ritiene il provvedimento nazionale contrario alla normativa comunitaria, la Commissione si consulta immediatamente con gli Stati membri e con gli operatori economici interessati e valuta la disposizione nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no.

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

2. Se la disposizione nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato il prodotto non conforme. Gli Stati membri informano la Commissione delle loro decisioni. Se la disposizione nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.
3. Se la disposizione nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto viene attribuita a difetti nelle norme armonizzate di cui all'articolo [35, paragrafo 5, lettera b)], la Commissione o lo Stato membro sottopongono la materia all'esame del comitato permanente di cui all'articolo 5 della direttiva 98/34/CE.

### *Articolo 37*

#### *Caso di prodotti conformi ma che comportano rischi per la salute e la sicurezza*

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo (35, paragrafo 1), ritiene che un prodotto, pur conforme al presente ... [atto], rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri ambiti relativi alla tutela di un interesse pubblico, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale prodotto, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il prodotto sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. L'operatore economico garantisce che sia presa ogni misura correttiva nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso resi disponibili sull'intero mercato comunitario.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Le informazioni includono tutti i particolari disponibili, soprattutto riguardo ai dati necessari all'identificazione del prodotto interessato, alla sua origine e alla catena di fornitura del prodotto, alla natura dei rischi connessi, nonché alla natura e alla durata delle disposizioni nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e gli operatori economici interessati e procede alla valutazione della disposizione nazionale. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no e propone, all'occorrenza, opportune misure.
5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e agli operatori economici interessati.

#### *Articolo 38*

##### *Non conformità formale*

1. Fatto salvo l'articolo 35, se uno Stato membro giunge a una delle conseguenze che seguono, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
  - (a) il marchio di conformità è stato apposto in violazione dell'articolo [16] o dell'articolo [17]
  - (b) il marchio di conformità non è stato apposto;
  - (c) non è stata compilata la dichiarazione CE di conformità;
  - (d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione CE di conformità.
2. Se la non conformità permane, lo Stato membro provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto, a richiamarlo o a ritirarlo dal mercato.

### **Titolo III**

#### **DISPOSIZIONI FINALI**

#### *Articolo 39*

##### *Abrogazione*

La decisione 93/465/CEE è abrogata.

I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti alla presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

*Il Presidente*

**ALLEGATO I**  
**PROCEDURE DI VERIFICA DELLA CONFORMITÀ**

*Modulo A*  
*Controllo interno della produzione*

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica descritta nello strumento legislativo. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto<sup>15</sup>.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni degli strumenti legislativi che ad essi si applicano.

4. Marchio CE e dichiarazione di conformità

4.1. Il produttore appone il marchio CE secondo le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

4.2. Il produttore compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>16</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

---

<sup>15</sup> Il contenuto della documentazione tecnica deve essere descritto nello strumento legislativo specifico a seconda dei prodotti interessati.

La documentazione deve contenere, ad esempio, nella misura necessaria alla valutazione:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate anche solo in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,
- verbali delle prove.

<sup>16</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

## 5. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti al punto 4 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo A1***

#### ***Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto***

1. Il controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3, 4 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

## 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica descritta nello strumento legislativo. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni pertinenti e comprenderà un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto<sup>17</sup>.

## 3. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni degli strumenti legislativi che ad essi si applicano.

## 4. Controlli sul prodotto

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il produttore effettua, o fa effettuare a suo nome, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per

---

<sup>17</sup> Il contenuto della documentazione tecnica deve essere descritto nello strumento legislativo specifico a seconda dei prodotti interessati.

La documentazione deve contenere, ad esempio, nella misura necessaria alla valutazione:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate anche solo in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,
- verbali delle prove.

verificarne la conformità alle relative prescrizioni dello strumento legislativo<sup>18</sup>. A scelta del produttore<sup>19</sup>, le prove vanno effettuate da un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal produttore.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

## 5. Marchio CE e dichiarazione di conformità

5.1. Il produttore appone il marchio CE secondo le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

5.2. Il produttore compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>20</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

## 6. Mandatario

Gli obblighi di cui al punto 5 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo A2***

#### ***Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali***

1. Il controllo interno della produzione, unito a controlli sul prodotto a intervalli casuali, è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

## 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica descritta nello strumento legislativo. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e

---

<sup>18</sup> Lo strumento legislativo deve precisare i prodotti interessati e le prove da effettuare

<sup>19</sup> La scelta può essere limitata dallo strumento legislativo specifico

<sup>20</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto<sup>21</sup>.

### 3. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni degli strumenti legislativi che ad essi si applicano.

### 4. Controlli sul prodotto

A scelta del produttore<sup>22</sup>, un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o un organismo notificato, scelto dal produttore, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, stabiliti dall'organismo stesso, per verificare la qualità dei controlli interni sul prodotto, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica dei prodotti e della quantità prodotta. Si deve esaminare un adeguato campione dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e vanno effettuate prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o delle specificazioni tecniche, o prove equivalenti, per controllare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione del prodotto in questione funziona entro limiti accettabili. I test appropriati, gli schemi di campionamento adeguati e le corrispondenti iniziative che l'organismo e/o il fabbricante devono prendere saranno definiti dallo strumento legislativo specifico.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

### 5. Marchio CE e dichiarazione di conformità

#### 5.1. Il produttore appone il marchio CE secondo le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

---

<sup>21</sup> Il contenuto della documentazione tecnica deve essere descritto nello strumento legislativo specifico a seconda dei prodotti interessati.

La documentazione deve contenere, ad esempio, nella misura necessaria alla valutazione:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate anche solo in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,
- verbali delle prove.

<sup>22</sup> La scelta può essere limitata dallo strumento legislativo specifico

- 5.2. Il produttore compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>23</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

## 6. Mandatario

Gli obblighi di cui al punto 5 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo B Esame CE per tipo***

1. L'esame CE per tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico del prodotto rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.
2. L'esame CE per tipo può essere effettuato in uno dei modi qui di seguito esposti. Lo strumento legislativo specifico stabilisce il metodo appropriato e i campioni necessari:
  - esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito (tipo di produzione);
  - valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 3, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto);
  - accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 3, senza esame di un campione (tipo di progetto).
3. La richiesta di esame CE del tipo va presentata dal fabbricante a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;

---

<sup>23</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo

- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica, descritta nello strumento legislativo. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione deve specificare le norme applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto<sup>24</sup>;
- gli campioni, rappresentativi della produzione prevista, richiesti dallo strumento legislativo specifico. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove;
- la documentazione che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento pertinente che sia stato applicato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specificazioni tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova devono comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del produttore, o da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato deve:

Per il prodotto:

- 4.1. esaminare la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto;

Per i campioni:

- 4.2. verificare che i campioni siano stati fabbricati in base alla documentazione tecnica, e individuare gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate pertinenti e/o alle specificazioni tecniche nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme;
- 4.3. effettuare o far effettuare esami e prove appropriate per controllare se, laddove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle relative norme

---

<sup>24</sup> Il contenuto della documentazione tecnica deve essere descritto nello strumento legislativo specifico a seconda dei prodotti interessati.

A titolo di esempio, la documentazione contiene, nella misura necessaria ai fini della valutazione:

- una descrizione generale del tipo,
  - i disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.,
  - le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi, nonché il funzionamento del prodotto,
- un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate anche solo in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate,
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli effettuati, ecc.,
  - i rapporti sulle prove effettuate.



armonizzate e/o specificazioni tecniche, tali soluzioni siano state correttamente applicate;

- 4.4. effettuare o far effettuare esami e prove appropriate, per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o caratteristiche tecniche, le soluzioni adottate dal produttore soddisfino le corrispondenti prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo;
- 4.5. concordare con il produttore che ne fa richiesta il luogo in cui vanno effettuati gli esami e le prove.
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 produttore.
6. Se il tipo rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo specifico che si applicano al prodotto interessato, l'organismo notificato rilascia al produttore un certificato d'esame CE per tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato<sup>25</sup>. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità dei prodotti fabbricati al tipo esaminato.

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni dello strumento legislativo che ad esso si applicano, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame CE per 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 omologato non è più conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini. In tal caso, l'organismo notificato informa il fabbricante di conseguenza.

Il fabbricante informa l'organismo notificato, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato dell'esame CE per tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del prodotto alle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, nella forma del supplemento al certificato originario dell'esame CE per tipo.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle autorità notificanti l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni<sup>26</sup>.

---

<sup>25</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono prevedere la durata del periodo di validità del certificato.

<sup>26</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono prevedere diverse disposizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta motivata, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta motivata, copia dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei loro supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta motivata, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva la copia del certificato dell'esame CE per tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché l'archivio tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per tutto il periodo di validità del certificato<sup>27</sup>.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali la copia del certificato dell'esame CE per tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per un periodo di 10 anni<sup>28</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
10. Il mandatario del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9.

### ***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 della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
2. Fabbricazione  

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
3. Marchio CE e dichiarazione di conformità
  - 3.1. Il fabbricante appone il marchio CE a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.
  - 3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>28</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>29</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

#### 4. Mandatario

Gli obblighi di cui al punto 3 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo C1***

#### ***Conformità al tipo basata sul controllo interno sulla produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale***

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno sulla produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, 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, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

#### 2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo specifico ad essi applicabili.

#### 3. Controlli sul prodotto

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il fabbricante effettua, o fa effettuare in sua vece, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per verificarne la conformità alle relative prescrizioni dello strumento legislativo<sup>30</sup>. A scelta del produttore, le prove vanno effettuate da un organismo accreditato interno dell'organizzazione del produttore o sotto la responsabilità di un organismo notificato, scelto dal produttore.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

#### 4. Marchio CE e dichiarazione di conformità

---

<sup>30</sup> Lo strumento legislativo deve specificare i prodotti interessati e le prove da effettuare.

- 4.1. Il fabbricante appone il marchio CE a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.
- 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>31</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

## 5. Mandatario

Gli obblighi di cui al punto 4 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo C2***

#### ***Conformità al tipo basata sul controllo interno sulla produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali***

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno sulla produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, effettuate a intervalli casuali, è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
2. Fabbricazione  

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché i processi di fabbricazione e di controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo specifico ad essi applicabili.
3. Controlli sul prodotto  

A scelta del produttore<sup>32</sup>, un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o un organismo notificato, scelto dal produttore, effettuano, o fanno effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, stabiliti dall'organismo stesso, per verificare la qualità dei controlli interni sul prodotto, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica dei prodotti e della quantità prodotta. Si deve esaminare un adeguato campione dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e vanno effettuate prove appropriate, come

---

<sup>31</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>32</sup> La scelta può essere limitata dallo strumento legislativo specifico

stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o delle specificazioni tecniche, o prove equivalenti, per controllare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare, mira a stabilire se il processo di fabbricazione del prodotto in questione funziona entro limiti accettabili. I test appropriati, gli schemi di campionamento adeguati e le corrispondenti iniziative che l'organismo e/o il fabbricante devono prendere saranno definiti dallo strumento legislativo specifico.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

#### 4. Marchio CE e dichiarazione di conformità

4.1. Il fabbricante appone il marchio CE a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.

4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>33</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

#### 5. Mandatario

Gli obblighi di cui al punto 4 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo D***

#### ***Conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione***

1. La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

#### 2. Fabbricazione

---

<sup>33</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

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

### 3. Sistema qualità

#### 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato d'esame CE per tipo.

#### 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo a essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- tecniche, procedimenti e interventi sistematici applicati al relativo processo produttivo, di controllo e di garanzia della qualità;
- esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della loro frequenza;
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.;
- mezzi impiegati per verificare il raggiungimento del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e il funzionamento efficace del sistema qualità.

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

Esso presume la conformità a tali prescrizioni in relazione agli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si riferiscono. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, verifica la capacità del produttore di individuare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo ed effettua esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.
- 3.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e fornisce a quest'ultimo ogni utile informazione, e in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità;
  - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, qualifiche del personale, ecc.
- 4.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni<sup>34</sup> per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.

---

<sup>34</sup> La periodicità può essere precisata negli strumenti legislativi specifici.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

5. Marchio CE e dichiarazione di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondente alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>35</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno 10 anni<sup>36</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la documentazione di cui al punto 3.1.;
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni inviate dall'organismo notificato di cui ai punti 3,5, 4,3 e 4,4.

7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate<sup>37</sup>.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.

8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

---

<sup>35</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>36</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>37</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono prevedere diverse disposizioni.



**Modulo D1**  
**Garanzia della qualità del processo di produzione**

1. La garanzia della qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica descritta nello strumento legislativo. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto<sup>38</sup>.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>39</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

4. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 5, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 6.

5. Sistema qualità

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

---

<sup>38</sup> Il contenuto della documentazione tecnica deve essere descritto nello strumento legislativo specifico a seconda dei prodotti interessati.

La documentazione deve contenere, ad esempio, nella misura necessaria alla valutazione:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate anche solo in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,
- verbali delle prove.

<sup>39</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- tecniche, procedimenti e interventi sistematici applicati al relativo processo produttivo, di controllo e di garanzia della qualità;
- esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della loro frequenza;
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.;
- mezzi impiegati per verificare il raggiungimento del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e il funzionamento efficace del sistema qualità.

5.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si riferiscono. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, verifica la capacità del produttore di individuare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo ed effettua esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

5.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.

5.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 5.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

6.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e fornisce a quest'ultimo ogni utile informazione, e in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.
- altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, qualifiche del personale, ecc.

6.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni<sup>40</sup> per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.

6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

7. Marchio CE e dichiarazione di conformità

7.1. A ogni singolo prodotto, conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10

---

<sup>40</sup> La periodicità può essere precisata negli strumenti legislativi specifici.

anni<sup>41</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno 10 anni<sup>42</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:
  - la documentazione di cui al punto 5,1.;
  - le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni inviate dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate<sup>43</sup>.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.

#### 10. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo E***

#### ***Conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto***

1. La conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
2. Fabbricazione  

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

---

<sup>41</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>42</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>43</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono prevedere diverse disposizioni.

### 3. Sistema qualità

#### 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato d'esame CE per tipo.

#### 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto dal certificato d'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo a essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- esami e prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.;
- mezzi per controllare l'efficacia del funzionamento del sistema qualità.

#### 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si

riferiscono. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, verifica la capacità del produttore di individuare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo ed effettua esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.
- 3.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3,2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
  - 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
  - 4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e fornisce a quest'ultimo ogni utile informazione, e in particolare:
    - la documentazione relativa al sistema qualità;
    - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, qualifiche del personale, ecc.
  - 4.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni<sup>44</sup> per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
  - 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.
5. Marchio CE e dichiarazione di conformità

---

<sup>44</sup> La periodicità può essere precisata negli strumenti legislativi specifici.

- 5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondente alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>45</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno 10 anni<sup>46</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:
  - la documentazione di cui al punto 3.1.;
  - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, comma finale, punto 4.3 e punto 4.4.
7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate<sup>47</sup>.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.

## 8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo E1***

#### ***Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale***

1. La garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva

---

<sup>45</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>46</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>47</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono prevedere diverse disposizioni.

responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano le prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

## 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica descritta nello strumento legislativo. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto<sup>48</sup>.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>49</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

## 4. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 5, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 6.

## 5. Sistema qualità

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;

---

<sup>48</sup> Il contenuto della documentazione tecnica deve essere descritto nello strumento legislativo specifico a seconda dei prodotti interessati.

La documentazione deve contenere, ad esempio, nella misura necessaria alla valutazione:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate anche solo in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,
- verbali delle prove.

<sup>49</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.



– la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

Tutti i criteri, le norme e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentate in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e memorie riguardanti la qualità.

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- esami e prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.;
- mezzi per controllare l'efficacia del funzionamento del sistema qualità.

5.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per stabilire se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale adottata per recepire le pertinenti norme armonizzate e/o specificazioni tecniche.

Oltre a esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione del prodotto e della tecnologia che lo riguarda e delle prescrizioni dello strumento legislativo che a essi si riferiscono. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, verifica la capacità del produttore di individuare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo ed effettua esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso.

5.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a far sì che esso continui a essere adeguato ed efficiente.

5.5. Il fabbricante informa l'organismo notificato, che ha approvato il sistema qualità, di tutte le modifiche cui intende sottoporre il sistema qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 5.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
  - 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
  - 6.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e fornisce a quest'ultimo ogni utile informazione, e in particolare:
    - la documentazione relativa al sistema qualità;
    - la documentazione tecnica di cui al punto 2.
    - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, qualifiche del personale, ecc.
  - 6.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni<sup>50</sup> per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
  - 6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.
7. Marchio CE e dichiarazione di conformità
  - 7.1. A ogni singolo prodotto, conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
  - 7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>51</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

---

<sup>50</sup> La periodicità può essere precisata negli strumenti legislativi specifici.

<sup>51</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno 10 anni<sup>52</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:
- la documentazione di cui al punto 5,1.;
  - le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni inviate dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate<sup>53</sup>.
- Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle omologazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle omologazioni del sistema qualità rilasciate.
10. Mandatario
- Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

***Modulo F***  
***Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto***

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti, disciplinati dalle disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
2. Fabbricazione
- Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
3. Verifica
- L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a controllare la conformità dei prodotti con il tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE per tipo e nelle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

---

<sup>52</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>53</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono prevedere diverse disposizioni.

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti alle norme pertinenti vanno effettuati, a scelta del fabbricante<sup>54</sup>, o esaminando e provando ogni prodotto come precisato al punto 4, o esaminando e provando i prodotti su base statistica come precisato al punto 5.

4. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto
  - 4.1. Tutti i prodotti vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificare la loro conformità al tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE per tipo e nelle relative norme dello strumento legislativo. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.
  - 4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità ai fini d'ispezione per un periodo di 10 anni<sup>55</sup> dalla data di certificazione del prodotto.

5. Verifica statistica della conformità
  - 5.1. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei.
  - 5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, avente le prescrizioni di cui al punto 5.3. Tutti i prodotti di un campione vanno esaminati singolarmente e sottoposti a opportune prove, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle pertinenti prescrizioni dello strumento legislativo e per stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.
  - 5.3. La verifica statistica deve avvenire considerando i seguenti elementi:

(Lo strumento legislativo preciserà qui gli elementi pertinenti: metodo statistico da applicare, piano di campionamento e relative caratteristiche operative, ecc..)
  - 5.4. Se un lotto è accettato, sono omologati tutti i prodotti del lotto, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

---

<sup>54</sup> Lo strumento legislativo specifico può limitare la discrezionalità del fabbricante.

<sup>55</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali ai fini d'ispezione per un periodo di 10 anni<sup>56</sup> dalla data di certificazione del prodotto.

- 5.5. Se il lotto viene respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti.
6. Marchio CE e dichiarazione di conformità
  - 6.1. Il fabbricante appone il marchio CE a ogni singolo prodotto conforme al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.
  - 6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>57</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

Il fabbricante inoltre, previo accordo con l'organismo notificato di cui al punto 3 e sotto la responsabilità di quest'ultimo, appone ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo.

7. Previo accordo con l'organismo notificato e sotto la responsabilità di quest'ultimo, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.
8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante, esclusi quelli di cui ai punti 2 e 5,1, possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo F1*** ***Conformità basata sulla verifica del prodotto***

1. La conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 4, 5 e 8 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti, disciplinati

---

<sup>56</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>57</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

dalle disposizioni di cui al punto 5, sono conformi alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

## 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica descritta nello strumento legislativo. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto<sup>58</sup>.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>59</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

## 3. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

## 4. Verifica

Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua o fa effettuare esami e prove per verificare la conformità dei prodotti alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

Gli esami e le prove di controllo della conformità alle norme pertinenti vanno effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e provando ogni prodotto come precisato al punto 6, o esaminando e provando i prodotti su base statistica come precisato al punto 7.

## 5. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto

### 5.1. Tutti i prodotti vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle norme ad essi applicabili. In

---

<sup>58</sup> Il contenuto della documentazione tecnica deve essere descritto nello strumento legislativo specifico a seconda dei prodotti interessati.

La documentazione deve contenere, ad esempio, nella misura necessaria alla valutazione:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate anche solo in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,
- verbali delle prove.

<sup>59</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

manca di una norma armonizzata e/o di specifiche tecniche, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

- 5.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali ai fini d'ispezione per un periodo di 10 anni<sup>60</sup> dalla data di certificazione del prodotto.

## 6. Verifica statistica della conformità

- 6.1. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei.

- 6.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, avente le prescrizioni di cui al punto 7.3. Tutti i prodotti del campione vanno esaminati singolarmente e sottoposti a opportune prove, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e per stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In mancanza di una norma armonizzata e/o di specifiche tecniche, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

- 6.3. La verifica statistica deve avvenire considerando i seguenti elementi:

(Lo strumento legislativo preciserà qui gli elementi pertinenti: metodo statistico da applicare, piano di campionamento e relative caratteristiche operative, ecc..)

- 6.4. Se un lotto è accettato, sono omologati tutti i prodotti del lotto, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>61</sup> dalla data di certificazione del prodotto.

- 6.5. Se il lotto viene respinto, l'organismo notificato provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti.

## 7. Marchio CE e dichiarazione di conformità

- 7.1. Il produttore appone il marchio CE a ogni singolo prodotto che soddisfi le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

---

<sup>60</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>61</sup> Lo strumento legislativo specifico può modificare tale periodo.

- 7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni<sup>62</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

Il fabbricante inoltre, previo accordo con l'organismo notificato di cui al punto 5 e sotto la responsabilità di quest'ultimo, appone ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo.

8. Previo accordo con l'organismo notificato e sotto la responsabilità di quest'ultimo, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

9. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante, esclusi quelli di cui ai punti 4 e 7.1, possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo G*** ***Conformità basata sulla verifica dell'unità***

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 5, si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica descritta nello strumento legislativo e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione permette la valutazione del prodotto per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto<sup>63</sup>.

---

<sup>62</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare tale periodo.

<sup>63</sup> Il contenuto della documentazione tecnica viene stabilito nello strumento legislativo specifico, in base ai prodotti interessati.

A titolo di esempio, la documentazione deve contenere, nella misura necessaria ai fini della valutazione:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni di progettazione di massima e di fabbricazione, schemi dei componenti, dei



Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni<sup>64</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

### 3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di produzione e il relativo controllo assicurino la conformità del prodotto fabbricato alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

### 4. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o prove equivalenti, per verificare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. In assenza di tali norme armonizzate e/o di specificazioni tecniche, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

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

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di dieci anni<sup>65</sup> dalla data di certificazione del prodotto.

### 5. Marchio CE e dichiarazione di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificante di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni<sup>66</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente al prodotto.

### 6. Mandatario

---

sottoassemblaggi, dei circuiti, ecc.;

- descrizioni e spiegazioni necessarie per la comprensione di detti disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;

- un elenco delle norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella GUUE, applicate interamente o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per rispettare le prescrizioni essenziali della direttiva ove tali norme armonizzate non siano state applicate,

- i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati, ecc.;

- i rapporti di prova.

<sup>64</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare questo periodo.

<sup>65</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare questo periodo.

<sup>66</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare questo periodo.

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo H*** ***Conformità basata sulla garanzia qualità totale***

1. La conformità basata sulla garanzia qualità totale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto interessato secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica descritta nello strumento legislativo, per un modello di ciascuna categoria di prodotti che intende fabbricare;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti;
- delle specificazioni tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme

armonizzate e/o le specificazioni tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo che si applicano ai prodotti;

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità che si intende applicare;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alle qualifiche del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o la specifica tecnica pertinente.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve disporre almeno di un esperto nel settore del prodotto interessato e nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione, e conoscere le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1., secondo trattino, per verificare la capacità del fabbricante di identificare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e di effettuare gli esami necessari per garantire la conformità del prodotto a tali prescrizioni.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

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

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
  - 4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
  - 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
    - la documentazione relativa al sistema qualità;
    - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
    - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale interessato, ecc.
  - 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente<sup>67</sup> verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
  - 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.
5. Marchio CE e dichiarazione di conformità
  - 5.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificante di cui al punto 3.1., il numero d'identificazione di quest'ultimo.
  - 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità per ciascun modello di prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni<sup>68</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

---

<sup>67</sup> La periodicità può essere precisata in strumenti legislativi specifici.

<sup>68</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare questo periodo.

6. Il fabbricante, per almeno dieci anni<sup>69</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
  - la documentazione tecnica di cui al punto 3.1.;
  - la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1.;
  - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5., 4,3. e 4,4.
7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate<sup>70</sup>.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni del sistema qualità da esso rilasciate.
8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1., 3.5., 5 e 6 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

### ***Modulo H1***

#### ***Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto***

1. La conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 6 si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.
2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto interessato secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 5. L'adeguatezza del progetto tecnico dei prodotti è stata oggetto di esame a norma delle disposizioni del punto 4.
3. Sistema qualità
  - 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un organismo notificato di sua scelta.

---

<sup>69</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare questo periodo.

<sup>70</sup> Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse negli strumenti legislativi specifici.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti;
- delle specificazioni tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specificazioni tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo che si applicano ai prodotti;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità che si intende applicare;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alle qualifiche del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o le specificazioni tecniche pertinenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve disporre almeno di un esperto nel settore del prodotto interessato e nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione, e conoscere le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. La valutazione comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

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

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.6. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate<sup>71</sup>.

Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, delle approvazioni del sistema qualità da esso rilasciate.

4. Esame del progetto
  - 4.1. Il fabbricante presenta una domanda di esame del progetto all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1.
  - 4.2. La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento del prodotto, nonché di accertare la conformità alle prescrizioni dello strumento legislativo che ad esso si applicano. La domanda deve contenere:
    - il nome e l'indirizzo del fabbricante;
    - una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

---

<sup>71</sup> Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse negli strumenti legislativi specifici.

- la documentazione tecnica descritta nello strumento legislativo. La documentazione permette la valutazione del prodotto per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto e il funzionamento del prodotto;
- la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione deve citare tutti i documenti applicati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate e/o le specificazioni tecniche pertinenti, e comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio del fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il progetto sia conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo applicabili al prodotto, rilascia al fabbricante un certificato di esame CE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare lo strumento approvato<sup>72</sup>. L'certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità dei prodotti fabbricati al progetto esaminato nonché, se del caso, il controllo del prodotto in funzione.

Qualora il progetto non sia conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare il certificato di esame del progetto e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente tale rifiuto. Va prevista una procedura di ricorso.

4.4. L'organismo notificato segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e, ove in seguito a tale evoluzione il progetto approvato potrebbe non essere più conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo, decide se siano necessari ulteriori esami. In caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità alle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo o alle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un complemento del certificato di esame CE originale del progetto, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.

4.5. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa gli attestati di esame CE del progetto e/o eventuali complementi da esso rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di dette autorità l'elenco degli attestati e/o degli eventuali complementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati<sup>73</sup>.

---

<sup>72</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono prevedere una durata di validità del certificato.

<sup>73</sup> Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse negli strumenti legislativi specifici.



Ciascun organismo notificato informa gli altri organismi notificati circa gli attestati di esame CE del progetto e/o eventuali complementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati e, su richiesta, circa gli attestati e/o i complementi rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta motivata, una copia degli attestati di esame CE del progetto e/o degli eventuali complementi. Su richiesta motivata, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame CE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico con la documentazione presentata dal fabbricante, fino al termine del periodo di validità del certificato<sup>74</sup>.

- 4.6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame CE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per un periodo di 10 anni<sup>75</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
- 4.7. Il mandatario del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 4.4 e 4.6.
5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
  - 5.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
  - 5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
    - la documentazione relativa al sistema qualità;
    - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
    - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale interessato, ecc.
  - 5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente<sup>76</sup> verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
  - 5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario,

---

<sup>74</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare questo periodo.

<sup>75</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare questo periodo.

<sup>76</sup> La periodicità può essere precisata in strumenti legislativi specifici.

svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.

## 6. Marchio CE e dichiarazione di conformità

6.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificante di cui al punto 3.1., il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità per ciascun modello di prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni<sup>77</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascun prodotto che viene reso disponibile sul mercato. Questa prescrizione può tuttavia essere intesa in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli prodotti, nei casi in cui a un unico utente venga fornito un numero elevato di prodotti.

7. Il fabbricante, per almeno dieci anni<sup>78</sup> dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1.;
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5., 5.3. e 5.4.

## 8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1., 3.5., 6 e 7 possono essere adempiuti, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario.

---

<sup>77</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare questo periodo.

<sup>78</sup> Gli strumenti legislativi specifici possono modificare questo periodo.

**TABELLA: PROCEDURE DI VALUAZIONE DELLA CONFORMITA' NELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA**

P R O G E T T A Z I O N E	A. Controllo interno della produzione	B. Esame per tipo				G. Verifica dell'unità	H. Garanzia qualità totale
							EN ISO 9001:2000 (3)
	Il fabbricante > tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali	Il fabbricante presenta all'organismo notificato > la documentazione tecnica > la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico > campioni rappresentativi della produzione prevista, secondo quanto richiesto				Le fabbricante > presenta la documentazione tecnica	Il fabbricante > applica un sistema qualità approvato per la progettazione > presenta la documentazione tecnica
		L'organismo notificato > verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali > esamina la documentazione tecnica e i documenti supplementari attestanti l'adeguatezza del progetto tecnico > per i campioni: effettua le prove, se necessario > rilascia un attestato di esame CE per tipo					L'organismo notificato > assicura la sorveglianza del SQ
							H1
							L'organismo notificato > verifica la conformità del progetto > rilascia un attestato di esame CE del progetto
P R O D U Z I O N E		C. Conformità al tipo	D. Garanzia della qualità della fabbricazione EN ISO 9001:2000 (1)	E. Garanzia della qualità del prodotto EN ISO 9001:2000 (2)	F. Verifica del prodotto		
	A. Il fabbricante > dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali > appone il marchio CE	C. Il fabbricante > dichiara la conformità al tipo approvato > appone il marchio CE	D. Il fabbricante > applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo > dichiara la conformità al tipo approvato > appone il marchio CE	E. Il fabbricante > applica un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e il collaudo > dichiara la conformità al tipo approvato > appone il marchio CE	F. Il fabbricante > dichiara la conformità al tipo approvato > appone il marchio CE	G. Il fabbricante > presenta il prodotto > dichiara la conformità > appone il marchio CE	H. Il fabbricante > applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo > dichiara la conformità > appone il marchio CE
	A1 Organismo interno accreditato o organismo notificato > prove su aspetti specifici del prodotto	C1 Organismo interno accreditato o organismo notificato > prove su aspetti specifici del prodotto	D1 Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali > appone il marchio CE	E1 Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali > appone il marchio CE	F1 Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali > appone il marchio CE		
	A2 >Controlli sul prodotto a intervalli casuali	C2 >Controlli sul prodotto a intervalli casuali	L'organismo notificato > approva il SQ > assicura la sorveglianza del SQ	L'organismo notificato > approva il SQ > assicura la sorveglianza del SQ	L'organismo notificato > verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali > rilascia un certificato di conformità	L'organismo notificato > verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali > rilascia un certificato di conformità	L'organismo notificato > assicura la sorveglianza del SQ
			(1) esclusi il punto 7.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo	(2) esclusi i punti 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo			
		(3) escluse le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo					

**ALLEGATO II**  
**DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

1. N. xxxxxx (identificazione unica del prodotto)
2. Nome ed indirizzo del (mandatario del) produttore:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (o dell'installatore):
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione di prodotto che ne consenta la rintracciabilità):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione.....
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. L'organismo notificato ...: (denominazione, numero)... ha effettuato (descrizione dell'intervento)... e rilasciato il certificato: ....
8. Informazioni supplementari:  
  
Firmato in vece e per conto di:.....  
  
(luogo e data del rilascio)  
  
(nome e cognome, funzione) (firma)