CAMERA DEI DEPUTATI

N.274

ATTO DEL GOVERNO
SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/34/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (274)

(articolo 1 della legge 9 luglio 2015, n. 114)

Trasmesso alla Presidenza il 19 febbraio 2016

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO PER L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 26 FEBBRAIO 2014, CONCERNENTE L'ARMONIZZAZIONE DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE AGLI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA (RIFUSIONE).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

VISTA la direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione);

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, ed in particolare gli articoli 31, 32; 33 e 35

VISTA la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014 ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B, numero 20);

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 126, concernente il regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 94/9/CE in materia di apparecchi sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, adottato ai sensi dell'articolo 4 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

VISTO il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del .....;

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

VISTA la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del.....;

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

EMANA

il seguente decreto legislativo:

ART. 1

(Campo di applicazione e definizioni)

1. Il presente decreto, con i relativi allegati che ne fanno parte integrante, si applica ai seguenti prodotti, di seguito indicati unitariamente anche come «prodotti»:

   a) apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;

   b) dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione destinati ad essere utilizzati al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive, necessari o utili per un sicuro funzionamento degli apparecchi e dei sistemi di protezione, rispetto ai rischi di esplosione;

   c) componenti destinati ad essere inseriti negli apparecchi e sistemi di protezione di cui alla lettera a).

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

   a) alle apparecchiature mediche destinate ad impieghi in ambiente medico;

   b) agli apparecchi e sistemi di protezione, quando il pericolo di esplosione è dovuto esclusivamente alla presenza di materie esplosive o di materie chimiche instabili;

   c) agli apparecchi destinati ad impieghi in ambiente domestico e non commerciale, ove un'atmosfera potenzialmente esplosiva può essere provocata solo raramente e unicamente da una fuga accidentale di gas;

   d) ai dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475;

   e) alle navi marittime e alle unità mobili off-shore, nonché alle attrezzature utilizzate a bordo di dette navi o unità;

   f) ai mezzi di trasporto, quali veicoli e i loro rimorchi, destinati unicamente al trasporto di persone per via aerea, sulle reti stradali, ferroviarie oppure per via navigabile e ai mezzi di trasporto di merci per via aerea, su reti stradali o ferroviarie oppure per via navigabile; i veicoli destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva non sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente decreto;

   g) ai prodotti contemplati dall'articolo 346, paragrafo 1, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «apparecchi»: le macchine, le apparecchiature, i dispositivi fissi o mobili, gli organi di comando, la strumentazione e i sistemi di rilevazione e di prevenzione che, da soli o combinati, sono destinati alla generazione, al trasporto, allo stoccaggio, alla misurazione, alla regolazione e alla conversione di energia e/o alla trasformazione di materiale e che, a causa delle potenziali sorgenti di innesco che sono loro proprie, rischiano di provocare un'esplosione;

b) «sistemi di protezione»: dispositivi, diversi dai componenti degli apparecchi, la cui funzione è bloccare sul nascere le esplosioni e/o circoscrivere la zona da esse colpita, messi a disposizione sul mercato separatamente come sistemi con funzioni autonome;

c) «componenti»: tutte le parti essenziali per il funzionamento sicuro degli apparecchi e dei sistemi di protezione, prive tuttavia di funzione autonoma.

d) «atmosfera esplosiva»: una miscela contenente aria, a condizioni atmosferiche, sostanze infiammabili allo stato di gas, vapori, nebbie o polveri nella quale, dopo l'innesco, la combustione si propaga all'intera miscela non bruciata.

e) «atmosfera potenzialmente esplosiva»: un'atmosfera suscettibile di trasformarsi in atmosfera esplosiva a causa di condizioni locali e operative.

f) «gruppo di apparecchi I»: apparecchi destinati a lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie, passibili di essere esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili, comprendenti gli apparecchi appartenenti alle categorie M1 ed M2 di cui all'allegato I;

g) «gruppo di apparecchi II»: apparecchi destinati a essere utilizzati in altri siti passibili di essere messi in pericolo da atmosfere esplosive, comprendenti apparecchi appartenenti alle categorie 1, 2 e 3 di cui all'allegato I;

h) «categoria di apparecchi»: la classificazione di apparecchi, in ogni gruppo di apparecchi, specificata all'allegato I, che determina il livello di protezione richiesto;

i) «uso previsto»: l'uso di un prodotto prescritto dal fabbricante assegnando l'apparecchio a un particolare gruppo o categoria di apparecchi o fornendo tutte le indicazioni necessarie per il funzionamento sicuro di un sistema protettivo, dispositivo o componente;

l) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura sul mercato dell'Unione, nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto destinato a essere distribuito, consumato o usato;

m) «commercializzazione»: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;

n) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio o lo utilizza a fini propri;

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

p) «importatore»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che commercializzi sul mercato UE un prodotto originario di un Paese terzo;

q) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che metta un prodotto a disposizione sul mercato;

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

s) «specificazione tecnica»: un documento che prescriva i requisiti tecnici che devono essere soddisfatti da un prodotto;

t) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

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

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

z) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare che le prescrizioni specifiche della presente direttiva relative a un prodotto sono state rispettate;

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

bb) «richiamo»: un provvedimento mirante a ottenere la restituzione di un prodotto, già messo a disposizione dell'utente finale;

cc) «ritiro»: indica un provvedimento mirante a impedire che un prodotto, presente nella catena della fornitura, sia messo a disposizione sul mercato;

dd) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: indica una normativa dell'Unione che mira ad armonizzare le condizioni della commercializzazione dei prodotti.

ee) «marcatura CE»: indica il marchio mediante il quale il fabbricante attesta che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

ART. 2

(Requisiti essenziali di sicurezza e di salute)

1. I prodotti devono soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza loro applicabili di cui all'allegato II, tenuto conto dell'uso cui sono destinati.

ART. 3

(Presunzione di conformità dei prodotti)

1. I prodotti che sono conformi a norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza elencati all'allegato II contemplati da tali norme o parti di esse.

2. Se non esistono norme armonizzate, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'interno sono adottate le disposizioni necessarie per comunicare alle parti interessate le vigenti norme e specifiche tecniche nazionali, considerate importanti o utili per applicare correttamente i requisiti essenziali di salute e di sicurezza elencati all'allegato II.

ART. 4

(Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio)

1. I prodotti sono messi a disposizione sul mercato e posti in servizio solo se, una volta debitamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati conformemente allo scopo per essi previsto, soddisfano i requisiti del presente decreto.

2. Le disposizioni del presente decreto non pregiudicano il mantenimento in vigore o l'adozione di disposizioni finalizzate a prescrivere i requisiti necessari per assicurare la protezione dei lavoratori nell'utilizzazione dei prodotti, purché senza implicare alcuna modifica dei prodotti rispetto a quanto prescritto dal presente decreto.

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, è ammessa la presentazione di prodotti che non soddisfano i requisiti del presente decreto, purché sia chiaramente indicato che tali prodotti non sono conformi con il presente decreto e che non sono in vendita finché non saranno stati resi conformi dal fabbricante. Durante le dimostrazioni, devono essere prese precauzioni di sicurezza adeguate per garantire la protezione delle persone.

ART. 5

(Obblighi dei fabbricanti)

1. All'atto della commercializzazione dei loro prodotti o dell'uso degli stessi per finalità proprie, i fabbricanti garantiscono che tali prodotti sono stati progettati e fabbricati in conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza elencati all'allegato II.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui agli allegati da III a IX ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 12. Se la procedura dimostra la conformità di un prodotto diverso da un componente ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità e appongono il marchio CE. Qualora la conformità di un componente alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono un attestato scritto di conformità ai sensi dell'articolo 12, comma 3. I fabbricanti garantiscono che ciascun prodotto sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità, come appropriato. Tuttavia, se un vasto numero di prodotti è consegnato a un singolo utente, il lotto o la consegna in questione possono essere corredati da un'unica copia.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità o, se del caso, l'attestato di conformità per 10 anni dopo la data di inizio della commercializzazione del prodotto.

4. I fabbricanti garantiscono la predisposizione delle procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente decreto. A tal fine tengono debitamente conto delle modifiche apportate al progetto o ad altre caratteristiche del prodotto nonché quelle apportate alle norme armonizzate o alle specifiche tecniche in riferimento alle quali viene dichiarata la conformità di un prodotto. Ove necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali, una prova a campione dei prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti appongono sui prodotti che hanno immesso sul mercato un numero di tipo, di lotto, di serie o altri elementi che ne consentano l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano, appongono le informazioni prescritte sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.

6. I fabbricanti garantiscono che i prodotti, diversi dai componenti, che hanno immesso sul mercato, riportino il marchio specifico di protezione dalle esplosioni e, se del caso, le altre marcature e informazioni di cui al punto 1.0.5 dell'allegato II.

7. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati, oppure, ove ciò non è possibile, appongono tale informazione sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono redatte in lingua italiana.

8. I fabbricanti garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza, in lingua italiana. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

9. I fabbricanti che si accorgono o ritengono che un prodotto da essi immesso sul mercato non è conforme al presente decreto adottano immediatamente i correttivi necessarie per rendere conforme tale prodotto, a seconda dei casi, per ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del prodotto al presente decreto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi immessi sul mercato.

ART. 6

(Rappresentanti autorizzati)

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato. Gli obblighi di cui all'articolo 5, comma 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 5, comma 2, non rientrano tra gli atti che il rappresentante autorizzato può compiere.

2. Un rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:
   a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, l'attestato di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;
   b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto;
   c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

ART. 7

(Obblighi degli importatori)

1. Gli importatori immettono sul mercato solo prodotti conformi.

2. Prima di immettere un prodotto sul mercato o metterlo in servizio, gli importatori si assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 12. Essi si assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sul prodotto sia apposta la marcatura CE, ove applicabile, sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 5, commi 5, 6 e 7. L'importatore che si accorge, o ritiene, che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non immette il prodotto sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. Le informazioni relative al contatto sono in lingua italiana.

4. Gli importatori garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in lingua italiana

5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le sue condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettono a repentaglio la sua conformità ai requisiti di cui all'allegato II.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, gli importatori eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali, una prova a campione dei prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che si accorgono o ritengono che un prodotto da essi commercializzato non sia conforme al presente decreto adottano immediatamente i correttivi necessari per rendere conforme tale prodotto, o, a seconda dei casi, per ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta rischi, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Gli importatori tengono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e, se applicabile, l'attestato di conformità, per dieci anni dalla data di commercializzazione del prodotto; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sia resa accessibile a tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in una lingua facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana, tutte le informazioni e i documenti necessari per dimostrare la conformità di un prodotto, in formato cartaceo o elettronico. Gli importatori cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a ad ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

ART. 8

(Obblighi dei distributori)

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori si comportano con la dovuta diligenza ed applicano le prescrizioni del presente decreto.

2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE, ove applicabile, che sia accompagnato dalla

dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità e dai documenti prescritti, dalle istruzioni e informazioni di sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui lo strumento di misura deve essere messo a disposizione sul mercato e, per il mercato italiano, in lingua italiana, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui, rispettivamente, all'articolo 5, commi 5, 6 e 7, e all'articolo 7, comma 3. Il distributore, che si accorge o ritiene che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non mette il prodotto a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, se il prodotto presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore nonché le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le sue condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettono a repentaglio la sua conformità ai requisiti di cui all'allegato II.

4. I distributori che si accorgono o ritengono che un prodotto da essi messo a disposizione sul mercato non è conforme al presente decreto si assicurano che siano adottati i correttivi necessarie a renderlo conforme o, a seconda dei casi, per ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il prodotto, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

ART. 9

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

1. Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente decreto ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 5 quando immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità al presente decreto.

ART. 10

(Identificazione degli operatori economici)

1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne fanno richiesta:

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

b) qualsiasi operatore economico cui essi hanno fornito un prodotto.

2. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al comma 1 per dieci anni dal momento in cui è stato loro fornito un prodotto e per dieci anni dal momento in cui essi hanno fornito un prodotto.

ART. 11

(Principi generali della marcatura CE e regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e di altre marcature)

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

2. La marcatura CE è apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Nei casi in cui ciò non è possibile o la natura del prodotto non lo consente, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

3. La marcatura CE è apposta sul prodotto prima della sua immissione sul mercato.

4. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, nel caso in cui tale organismo interviene nella fase di controllo della produzione. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

5. La marcatura CE e, ove applicabile, il numero di identificazione dell'organismo notificato sono seguiti dal marchio specifico di protezione dalle esplosioni Ⓔx, dai simboli del gruppo e della categoria degli apparecchi e, ove applicabile, da altre marcature e informazioni di cui all'allegato II, punto 1.0.5.

6. La marcatura CE e le marcature, i simboli e le informazioni di cui al comma 5 nonché l'eventuale numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da un'altra indicazione che segnali un uso o un rischio speciali. I prodotti progettati per particolari atmosfere esplosive devono essere contrassegnati da un marchio specifico.

ART. 12

(Procedure di valutazione della conformità)

1. Le procedure da seguire per valutare la conformità di apparecchi, compresi, se necessario, i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), sono le seguenti:

a) per il gruppo di apparecchi I e II, categoria M 1 e 1, la procedura di esame UE del tipo di cui all'allegato III unitamente a una delle seguenti procedure:

1) conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione di cui all'allegato IV,

2) conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto di cui all'allegato V;

b) per il gruppo di apparecchi I e II, categoria M 2 e 2:

1) in caso di motori a combustione interna e di apparecchi elettrici appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, la procedura di esame UE del tipo di cui all'allegato III, unitamente a una delle seguenti procedure: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale di cui all'allegato VI, oppure conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto di cui all'allegato VII;

2) in caso di altri apparecchi appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, il controllo interno della produzione previsto dall'allegato VIII e invio della documentazione tecnica indicata all'allegato VIII, punto 2 a un organismo notificato, che ne accusi quanto prima ricevuta e la conservi;

c) per il gruppo di apparecchi II, categoria 3, il controllo interno della produzione di cui all'allegato VIII;

d) per i gruppi di apparecchi I e II, oltre alle procedure di cui alle lettere a), b) e c) del presente comma è possibile seguire la conformità basata sulla verifica dell'unità di cui all'allegato IX.

2. Per valutare la conformità dei sistemi di protezione a funzione autonoma si deve usare la procedura di cui alle lettere a) o d) del comma 1.

3. Ai componenti si applicano le procedure di cui al comma 1, esclusa l'apposizione del marchio CE e la compilazione della dichiarazione di conformità UE. Il fabbricante deve rilasciare un attestato scritto di conformità dal quale risulti la conformità dei componenti con le disposizioni applicabili del presente decreto, ne specifichi le caratteristiche e le modalità con cui devono essere incorporati in apparecchi o sistemi di protezione per contribuire al rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II applicabili agli apparecchi o sistemi di protezione.

4. Riguardo agli aspetti di sicurezza di cui all'allegato II, punto 1.2.7, oltre alle procedure di valutazione della conformità di cui ai commi 1 e 2, si può altresì applicare la procedura di cui all'allegato VIII.

5. In deroga ai commi 1, 2 e 4, il Ministero dello sviluppo economico, sentito il Ministero dell'interno, può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare la commercializzazione e la messa in servizio, nel territorio nazionale, dei prodotti diversi dai componenti per i quali non sono state seguite le procedure di cui ai commi 1, 2 e 4 e il cui impiego sia nell'interesse della protezione.

6. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui ai commi da 1 a 4 devono essere redatti in lingua italiana.

ART. 13.

(Dichiarazione di conformità UE)

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II è stata dimostrata.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato X, contiene gli elementi specificati nelle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da III a IX ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta in lingua italiana.

3. Se al prodotto si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dello strumento ai requisiti stabiliti dal presente decreto.

ART. 14

(Organismi di valutazione della conformità, notifica ed autorità di notifica)

1. Ai fini della notifica alla Commissione e agli altri Stati membri degli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente decreto, il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale autorità di notifica nazionale responsabile dell'avvio e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli

organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 16.

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

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

4. Il Ministero dello sviluppo economico assume piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al comma 3.

5. Il Ministero dello sviluppo economico, quale autorità di notifica e ai fini dell'attività di autorizzazione, nonché l'organismo nazionale di accreditamento, ai fini dell'attività di valutazione e controllo, organizzano e gestiscono le relative attività nel rispetto delle seguenti prescrizioni:
   a) in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;
   b) in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle attività;
   c) in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;
   d) evitando di offrire ed effettuare attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale;
   e) salvaguardando la riservatezza delle informazioni ottenute;
   f) assegnando a tali attività un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea delle procedure adottate per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione

della conformità e per il controllo degli organismi notificati, i nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

ART.15

(Prescrizioni relative agli organismi notificati e presunzione di conformità)

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

2. L'organismo di valutazione della conformità è disciplinato a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che valuta. Un organismo appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di prodotti che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere, a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione di prodotti che essi valutano, né il rappresentante di soggetti impegnati in tali attività. Ciò non preclude la possibilità di usare prodotti valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso personale di tali prodotti. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali prodotti, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione o incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base agli allegati da III a VII e IX e per i quali 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 stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:
   a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
   b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo di valutazione della conformità dalle altre attività;
   c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

7. L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
   a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
   b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
   c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, delle norme armonizzate applicabili, delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione europea, nonché delle normative nazionali;
   d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, secondo le caratteristiche minime fissate con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Fino all'adozione di tale decreto si applicano le indicazioni al riguardo previste nella direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2003.

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

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

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

ART. 16

(Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati)

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 15 e ne

informa di conseguenza il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento.

2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione del Ministero dello sviluppo economico e dell'organismo nazionale di accreditamento i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e al lavoro eseguito da questi ultimi a norma degli allegati da III a VII e dell'allegato IX.

ART. 17

(Domanda, procedura di notifica e modifica delle notifiche)

1. L'organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio nazionale presenta domanda di autorizzazione e di notifica al Ministero dello sviluppo economico.

2. La domanda di autorizzazione e di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto o dei prodotti per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento che attesta che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 15.

3. Il Ministero dello sviluppo economico autorizza e notifica solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 15 e notifica tali organismi alla Commissione europea e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione. Il Ministero dello sviluppo economico pubblica sul proprio sito internet i provvedimenti di autorizzazione rilasciati agli organismi di valutazione della conformità.

4. La notifica include tutte le informazioni sulle 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.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica. Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente decreto.

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

7. Qualora sulla base della sospensione o del ritiro del relativo certificato di accreditamento o in altro modo è accertato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 15 o non adempie ai suoi obblighi, il Ministero dello sviluppo economico limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.

8. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, il Ministero dello sviluppo economico, sulla base dei provvedimenti a tal fine assunti dall'organismo nazionale di accreditamento, prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo notificato siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

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

ART. 18

(Obblighi operativi degli organismi notificati e ricorsi contro le loro decisioni)

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da III a VII e IX.

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del prodotto al presente decreto.

3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di cui all'allegato II o le corrispondenti norme armonizzate o le altre specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di adottare correttivi appropriati e non rilascia il certificato di conformità.

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato rileva che un prodotto non è più conforme, chiede al fabbricante di adottare correttivi appropriati e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.

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

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

ART. 19

(Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati)

1. Gli organismi notificati informano il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento:
   a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
   b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
   c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;

d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della direttiva attuata con il presente decreto, le cui attività di valutazione della conformità sono simili o coprono gli stessi prodotti, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

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

ART. 20

(Vigilanza del mercato e controllo sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione)

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

2. Ai fini di cui al comma 1, le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico avvalendosi, delle **autorità competenti per i controlli sulla sicurezza generale dei prodotti** che, per l'effettuazione dei controlli tecnici, si avvalgono a loro volta di laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, concernente i requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura, e successive revisioni, da organismi nazionali di accreditamento individuati ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Qualora gli organi di vigilanza competenti ai sensi del presente articolo, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive e di controllo, rilevano che un prodotto è in tutto o in parte non rispondente a uno o più requisiti essenziali, ne informano immediatamente il Ministero dello sviluppo economico.

ART. 21

(Procedure a livello nazionale per i prodotti che presentano rischi)

1. Nel caso in cui le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 20 hanno motivi sufficienti per ritenere che un prodotto disciplinato dal presente decreto presenta un rischio per gli aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici coperti dal presente decreto, effettuano una valutazione del prodotto interessato che investe tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente decreto. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

2. Se nel corso della valutazione di cui al comma 1 il Ministero dello sviluppo economico conclude che il prodotto non rispetta le prescrizioni di cui al presente decreto, chiede tempestivamente 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, a seconda dei casi.

3. Le autorità di vigilanza del mercato informano l'organismo notificato competente delle valutazioni di cui ai commi 1 e 2.

4. L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al comma 2.

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

6. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

7. Nel caso in cui l'operatore economico interessato non prende le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al comma 2, il Ministero dello sviluppo economico adotta tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo. La misura è adottata con provvedimento motivato e comunicato all'interessato, con l'indicazione dei mezzi di impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine entro cui è possibile ricorrere.

8. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le misure di cui ai commi 6 e 7. Il Ministero dello sviluppo economico comunica i provvedimenti di cui al presente articolo agli organi segnalanti la presunta non conformità.

9. Le informazioni di cui al primo periodo del comma 8, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, il Ministero dello sviluppo economico indica se l'inadempienza sia dovuta a una delle due cause seguenti:

a) non conformità del prodotto alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione del pubblico interesse stabiliti nel presente decreto; oppure

b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 3, che conferiscono la presunzione di conformità.

10. Il Ministero dello sviluppo economico, quando la procedura a norma dell'articolo 35 della direttiva 2014/34/UE è stata avviata dall'autorità di un altro Stato membro, informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a sua disposizione sulla non conformità del prodotto interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle sue obiezioni.

11. Il Ministero dello sviluppo economico tiene conto nello svolgimento della propria attività, sia per le proprie misure provvisorie che per quelle assunte da autorità di altri Stati membri, che qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al comma 8, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

12. Il Ministero dello sviluppo economico adotta immediatamente le opportune misure restrittive in relazione al prodotto in questione, come il suo ritiro dal mercato.

13. Gli oneri relativi al ritiro dal mercato del prodotto ovvero ad altra prescrizione o limitazione o misura correttiva adottata ai sensi del presente articolo sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato o dell'importatore o del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento.

ART. 22

(Procedura di salvaguardia dell'Unione)

1. Il Ministero dello sviluppo economico cura la partecipazione nazionale alla consultazione svolta dalla Commissione europea quando, in esito alla procedura

di cui all'articolo 21, commi 6 e 7, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o nel caso in cui la Commissione ritiene che una misura nazionale é contraria alla legislazione dell'Unione. Il Ministero dello sviluppo economico cura l'esecuzione delle conseguenti decisioni della Commissione.

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

3. Il Ministero dello sviluppo economico cura le iniziative necessarie alla partecipazione nazionale alla procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012, quando la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità di un prodotto è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 21, comma 9, lettera b), del presente decreto.

ART. 23

(Prodotti conformi che presentano un rischio)

1. Se il Ministero dello sviluppo economico, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 21, commi 1 e 2, ritiene che un prodotto, pur conforme al presente decreto, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di provvedere affinché tale strumento di misura, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che lo strumento di misura sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. Nei casi di cui al comma 1, l'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti di misura interessati che lo stesso ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

3. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura interessato, la sua origine e la catena di fornitura dello strumento, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. Il Ministero dello sviluppo economico cura, ove necessario, l'attuazione degli atti di esecuzione e delle decisioni della Commissione europea previsti dall'articolo 37, paragrafo 4, della direttiva 2014/34/UE.

ART. 24

(Non conformità formale)

1. Fatto salvo l'articolo 21, se il Ministero dello sviluppo economico giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 11 del presente decreto;

b) la marcatura CE non è stata apposta;

c) il marchio specifico di protezione dalle esplosioni di cui all'articolo 11, comma 5, i simboli del gruppo e della categoria degli apparecchi e, ove applicabile, le altre marcature e informazioni sono state apposte in violazione del punto 1.0.5 dell'allegato II o non sono state apposte;

d) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 11 o non è stato apposto;

e) la dichiarazione di conformità UE o, ove necessario, l'attestato di conformità non sono stati apposti;

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

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

h) le informazioni di cui all'articolo 5, comma 6, o all'articolo 7, comma 3, sono assenti, false o incomplete;

i) non è rispettata qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 5 o all'articolo 7.

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

ART. 25

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque commercializza o mette in servizio prodotti privi dei requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui all'articolo 2 e' punito con l'applicazione della sanzione pecuniaria amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 500 euro a 1500 euro per ciascun prodotto commercializzato e messo in servizio.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, gli organismi notificati che consentono l'applicazione delle marcature di cui all'articolo 13 a strumenti di misura non conformi alle disposizioni del presente decreto legislativo sono sottoposti alla medesima sanzione di cui al comma 1.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni diverse da quella di cui ai commi 1 e 2, alle disposizioni del presente decreto e dei connessi regolamenti di attuazione si applica la sanzione pecuniaria amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 500 euro a 1500 euro per ciascuna violazione.

4. I rapporti sulle violazioni di cui ai commi 1, 2 e 3 sono presentati, ai sensi e per gli effetti della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, **all'autorità competente per i controlli sulla sicurezza generale dei prodotti.**

ART. 26

(Abrogazioni)

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 126 è abrogato.

ART. 27

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le tariffe per le attività di valutazione della conformità, di cui all'articolo 17, comma 1, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, e le relative modalità di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.
2. I prodotti immessi sul mercato prima del 20 aprile 2016 conformemente alla direttiva 94/9/CE ed alle relative disposizioni nazionali di attuazione possono essere messi a disposizione del mercato o messi in servizio anche successivamente. I certificati rilasciati conformemente alla direttiva 94/9/CE ed alle relative disposizioni nazionali di attuazione restano validi ai fini del presente decreto.

3. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.

4. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea il testo delle disposizioni di cui al presente decreto e delle altre disposizioni

fondamentali di diritto interno adottate nel settore disciplinato dal decreto medesimo.

5. Nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla direttiva 94/9/CE, abrogata dalla direttiva 2014/34/UE, si intendono fatti a quest'ultima direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII alla direttiva stessa.

ART. 28

(Clausola di invarianza finanziaria)

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

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

ALLEGATO I
(Art. 1, comma 3)

CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DEI GRUPPI DI APPARECCHI IN CATEGORIE

1. Gruppo di apparecchi I

a)La categoria di apparecchi M 1 comprende gli apparecchi progettati e, se del caso, dotati di mezzi di protezione speciali supplementari per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e assicurare un livello di protezione molto elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ai lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili.

Gli apparecchi di questa categoria devono rimanere operativi in atmosfera esplosiva, anche in caso di guasto eccezionale dell'apparecchio e sono caratterizzati da mezzi di protezione tali che:

—in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

—oppure qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.0.1.

b)La categoria di apparecchi M 2 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e basati su un livello di protezione elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ai lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili.

In presenza di atmosfera potenzialmente esplosiva, l'alimentazione di energia di questi apparecchi deve interrompersi.

I mezzi di protezione relativi agli apparecchi di questa categoria assicurano il livello di protezione richiesto durante il funzionamento normale, compreso in condizioni di funzionamento gravose, segnatamente quelle risultanti da forti sollecitazioni e da continue variazioni ambientali.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.0.2.

2. Gruppo di apparecchi II

a)La categoria di apparecchi 1 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione molto elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui si rileva, sempre, spesso o per lunghi periodi, un'atmosfera esplosiva dovuta a miscele di aria e gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

Gli apparecchi di questa categoria devono assicurare il livello di protezione richiesto, anche in caso di guasto eccezionale dell'apparecchio e sono caratterizzati da mezzi di protezione tali che:

—in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

—oppure qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.1.

b)La categoria di apparecchi 2 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui vi è probabilità che si manifestino atmosfere esplosive dovute a gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

I mezzi di protezione relativi agli apparecchi di questa categoria garantiscono il livello di protezione richiesto anche in presenza di anomalie ricorrenti o difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.2.

c)La categoria di apparecchi 3 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione normale.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui vi sono scarse probabilità che si manifestino, e comunque solo per breve tempo, atmosfere esplosive dovute a gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

Gli apparecchi di questa categoria garantiscono il livello di protezione richiesto a funzionamento normale.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.3.

ALLEGATO II

(Art. 2, comma 1)

REQUISITI ESSENZIALI IN MATERIA DI SALUTE E DI SICUREZZA PER LA PROGETTAZIONE E LA COSTRUZIONE DI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA

Osservazioni preliminari

A. Occorre tener conto delle conoscenze tecnologiche, soggette a rapida evoluzione, nonché applicarle, per quanto possibile, con la massima celerità.

B. Per i dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), i requisiti essenziali di salute e sicurezza si applicano soltanto se sono necessari per la manipolazione ed il funzionamento sicuri ed affidabili per quanto concerne i rischi di esplosione.

1. Requisiti comuni relativi agli apparecchi e sistemi di protezione

1.0. *Requisiti generali*

1.0.1. Principi della sicurezza integrata contro le esplosioni

Gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva devono essere progettati secondo il principio della sicurezza integrata contro le esplosioni.

A tal fine il fabbricante prende le misure necessarie per:

—evitare anzitutto, per quanto possibile, che gli apparecchi e i sistemi di protezione producano o liberino essi stessi atmosfere esplosive,

—impedire l'innesco all'interno di un'atmosfera esplosiva tenendo conto della natura di ciascuna sorgente potenziale di innesco, elettrica e non elettrica,

—qualora, malgrado tutto, si produca un'esplosione che può mettere in pericolo persone e, eventualmente, animali domestici o beni con un effetto diretto o indiretto, soffocarla immediatamente e/o circoscrivere la zona colpita dalle fiamme e dalla pressione derivante dall'esplosione, secondo un livello di sicurezza sufficiente.

1.0.2. Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti tenendo presenti eventuali difetti di funzionamento, per evitare al massimo le situazioni pericolose.

Qualunque uso errato, che sia ragionevolmente prevedibile, deve essere preso in considerazione.

1.0.3. Condizioni particolari di controllo e manutenzione

Gli apparecchi e i sistemi di protezione soggetti a condizioni particolari di controllo e manutenzione devono essere progettati e costruiti in funzione di tali condizioni.

1.0.4. Condizioni ambientali circostanti

Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti in funzione delle condizioni ambientali circostanti esistenti o prevedibili.

1.0.5. Marcatura

Su ciascun apparecchio e sistema di protezione devono figurare in modo leggibile e indelebile almeno le seguenti indicazioni:

—nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e indirizzo del fabbricante,

— marcatura CE [cfr. allegato II del regolamento (CE) n. 765/2008],

— designazione della serie o del tipo,

— numero di lotto o di serie (se esiste),

— anno di costruzione,

—marchio specifico di protezione dalle esplosioni Ⓔx seguito dal simbolo del gruppo di apparecchi e della categoria,

—per il gruppo di apparecchi II, la lettera «G» (relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di gas, di vapori o di nebbie),

e/o

— la lettera «D» relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di polveri.

Essi devono inoltre recare, se necessario, tutte le indicazioni indispensabili all'impiego in condizioni di sicurezza.

1.0.6. Istruzioni per l'uso

a)Ogni apparecchio e sistema di protezione deve essere corredato di istruzioni per l'uso, contenenti almeno le seguenti indicazioni:

—un richiamo alle indicazioni previste per la marcatura, ad eccezione del numero di lotto o di serie (cfr. punto 1.0.5), eventualmente completate dalle indicazioni che possono agevolare la manutenzione (ad esempio: indirizzo del riparatore ecc.),

— le istruzioni per effettuare senza rischi:

  — la messa in servizio,

  — l'impiego,

  — il montaggio e lo smontaggio,

  — la manutenzione (ordinaria o straordinaria),

  — l'installazione,

  — la regolazione,

—se necessario, l'indicazione delle zone pericolose situate in prossimità degli scarichi di pressione,

— se necessario, le istruzioni per la formazione,

—ulteriori indicazioni necessarie per valutare, con cognizione di causa, se un apparecchio di una categoria indicata oppure un sistema di protezione possa essere utilizzato senza pericoli nel luogo e nelle condizioni di impiego previsti,

—i parametri elettrici, di pressione, le temperature massime delle superfici o altri valori limite,

—se necessario, le condizioni di impiego particolari, comprese le indicazioni relative agli errori d'uso rivelatisi più probabili in base all'esperienza,

—se necessario, le caratteristiche essenziali degli strumenti che possono essere montati sull'apparecchio o sul sistema di protezione;

b)Le istruzioni per l'uso devono contenere piani e schemi necessari alla messa in servizio, alla manutenzione, all'ispezione, alla verifica del corretto funzionamento e, eventualmente, alla riparazione dell'apparecchio o del sistema di protezione, nonché tutte le istruzioni utili, segnatamente in materia di sicurezza;

c)Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, qualsiasi documentazione relativa all'apparecchio o al sistema di protezione non deve essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso.

1.1. *Selezione dei materiali*

1.1.1. I materiali utilizzati nella costruzione degli apparecchi e dei sistemi di protezione non devono provocare l'innesco di un'esplosione, tenuto conto delle sollecitazioni di funzionamento prevedibili.

1.1.2. Nei limiti delle condizioni di impiego previste dal fabbricante, fra i materiali utilizzati e i componenti dell'atmosfera esplosiva non deve prodursi alcuna reazione che possa deteriorare la situazione esistente per quanto concerne la prevenzione delle esplosioni.

1.1.3. I materiali devono essere scelti in modo che i cambiamenti prevedibili delle loro caratteristiche e la compatibilità con altri materiali impiegati congiuntamente non diminuiscano la protezione assicurata, in particolare per quanto riguarda la resistenza alla corrosione, la resistenza all'usura, la conducibilità elettrica, la resistenza meccanica, l'invecchiamento e gli effetti delle variazioni di temperatura.

1.2. *Progettazione e fabbricazione*

1.2.1. Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e fabbricati tenendo conto delle conoscenze tecnologiche in materia di protezione contro le esplosioni, affinché essi possano funzionare in modo sicuro per tutta la durata di funzionamento prevista.

1.2.2. I componenti destinati ad essere inseriti o utilizzati come pezzi di ricambio negli apparecchi e nei sistemi di protezione debbono essere progettati e fabbricati in modo che, se montati secondo le istruzioni del fabbricante, abbiano una sicurezza di funzionamento adeguata all'impiego cui sono destinati, per quanto riguarda la protezione contro le esplosioni.

1.2.3. Sistema di costruzione stagna e prevenzione dei difetti di tenuta

Per gli apparecchi che possono essere all'origine di gas o di polveri infiammabili, si devono prevedere, per quanto possibile, solo ambienti chiusi.

Se detti apparecchi presentano aperture o difetti di tenuta, questi devono, per quanto possibile, far sì che le emissioni di gas o di polveri non possano provocare, all'esterno, la formazione di atmosfere esplosive.

Gli orifizi di riempimento e di svuotamento devono essere concepiti ed attrezzati in modo da limitare, al momento del riempimento e dello svuotamento, per quanto possibile, le emissioni di materie infiammabili.

1.2.4. Depositi di polveri

Gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in zone polverose devono essere progettati in modo da non provocare l'infiammazione dei depositi di polveri che si formano sulla loro superficie.

Di norma, i depositi delle polveri devono essere limitati al massimo. La pulizia degli apparecchi e sistemi di protezione deve essere agevole.

Le temperature superficiali delle parti degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alle temperature d'incandescenza delle polveri che vi si depositano.

Occorre tener conto dello spessore dello strato di polveri che si depositano e, se necessario, prendere misure di limitazione delle temperature, allo scopo di evitare un accumulo di calore.

1.2.5. Mezzi di protezione supplementari

Gli apparecchi e i sistemi di protezione che possono essere esposti a determinati tipi di sollecitazioni esterne devono essere dotati, se necessario, di mezzi di protezione supplementari.

Gli apparecchi devono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti senza che la protezione contro le esplosioni subisca alterazioni.

1.2.6. Apertura senza pericoli

Se gli apparecchi e i sistemi di protezione sono alloggiati in un contenitore (rigido o flessibile) facente parte della protezione stessa contro le esplosioni, questo deve poter essere aperto soltanto con un attrezzo speciale oppure con misure di protezione adeguate.

1.2.7. Protezione contro altri rischi

Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti in modo da:

a) evitare i rischi di ferite o altre lesioni dovuti a contatti diretti o indiretti;

b)evitare che si producano temperature superficiali delle parti accessibili o irradiamenti atti a generare pericoli;

c) eliminare i pericoli di carattere non elettrico riscontrati in base all'esperienza;

d) far sì che le condizioni di sovraccarico previste non determinino situazioni pericolose.

Quando, per gli apparecchi e i sistemi di protezione, i rischi di cui al presente punto sono contemplati, totalmente o parzialmente, da altre normative dell'Unione, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata per detti apparecchi e sistemi di protezione e per detti rischi, a partire dall'applicazione di tali normative specifiche dell'Unione.

1.2.8. Sovraccarico degli apparecchi

Si deve evitare di sovraccaricare pericolosamente gli apparecchi servendosi di dispositivi integrati di misurazione, di comando e di regolazione fin dal momento della loro progettazione, in particolare mediante limitatori di sovracorrente, limitatori di temperatura, interruttori di pressione differenziali, flussometri, relè a temporizzatore, contagiri e/o dispositivi di controllo analoghi.

1.2.9. Sistemi di protezione antideflagrante

Se delle parti che possono innescare un'atmosfera esplosiva sono chiuse in un contenitore flessibile, occorre accertarsi che questo resista alla pressione sviluppata da un'esplosione interna di una miscela esplosiva ed impedisca la trasmissione dell'esplosione all'atmosfera esplosiva circostante.

1.3. *Sorgenti potenziali di innesco di esplosione*

1.3.1. Pericoli derivanti da varie sorgenti di innesco di esplosione

Si devono evitare sorgenti potenziali di innesco quali scintille, fiamme, archi elettrici, temperature superficiali elevate, emissioni di energia acustica, radiazioni ottiche, onde elettromagnetiche o altre sorgenti.

1.3.2. Pericoli provenienti dall'elettricità statica

Occorre evitare, con misure appropriate, le cariche elettrostatiche che potrebbero provocare scariche pericolose.

1.3.3. Pericoli derivanti dalle correnti elettriche parassite e dalle fughe di corrente

Occorre impedire che nelle parti conduttrici degli apparecchi si formino correnti elettriche parassite o di fuga, che diano luogo, per esempio, alla formazione di corrosioni pericolose, al riscaldamento delle superfici o a scintille in grado di provocare un innesco.

1.3.4. Pericoli risultanti da surriscaldamento

In fase di progettazione occorre, per quanto possibile, evitare il surriscaldamento degli apparecchi provocato da attriti o urti che possono prodursi, ad esempio, nel caso di parti in moto relativo o per compenetrazione di corpi estranei.

1.3.5. Pericoli dovuti a fenomeni di compensazione delle pressioni

I processi di compensazione delle pressioni devono essere regolati, sin dalla progettazione, rispettivamente con dispositivi integrati di misurazione, di comando o di regolazione, in modo da non provocare onde d'urto o di compressione che possono provocare inneschi.

1.4. *Pericoli derivanti da perturbazioni esterne*

1.4.1. Gli apparecchi e sistemi di protezione devono essere progettati e fabbricati in modo da svolgere con la massima sicurezza la funzione per la quale sono previsti, anche in presenza di variazioni ambientali, di tensioni parassite, di umidità, di vibrazioni, di inquinamenti o di altre perturbazioni esterne, tenuto conto dei limiti delle condizioni di impiego indicati dal fabbricante.

1.4.2. Le parti degli apparecchi devono essere adeguate alle sollecitazioni meccaniche e termiche previste e resistere all'azione aggressiva delle sostanze presenti o prevedibili.

1.5. *Requisiti delle attrezzature di sicurezza*

1.5.1. I dispositivi di sicurezza devono funzionare indipendentemente dai dispositivi di misura e/o di comando necessari all'esercizio.

Per quanto possibile, il guasto di un dispositivo di sicurezza deve essere individuato con sufficiente rapidità, con l'ausilio di mezzi tecnici appropriati, in modo da ridurre al minimo le probabilità di insorgenza di una situazione pericolosa.

Di norma, si deve applicare il principio della sicurezza positiva (*fail-safe*).

Di norma, i comandi di sicurezza debbono agire direttamente sugli organi di controllo interessati, senza intermediazione del software.

1.5.2. Per quanto possibile, in caso di guasto dei dispositivi di sicurezza, gli apparecchi e/o i sistemi di protezione devono essere messi in posizione di sicurezza.

1.5.3. I sistemi di arresto d'emergenza dei dispositivi di sicurezza devono, per quanto possibile, essere muniti di un sistema di blocco che impedisca la ripresa non intenzionale del funzionamento. Un nuovo ordine di avvio deve poter agire sul funzionamento normale soltanto dopo che sia stato deliberatamente reinserito il sistema di blocco che impedisce la ripresa del funzionamento.

1.5.4. Dispositivi di segnalazione e di comando

Se utilizzati, i dispositivi di segnalazione e di comando devono essere progettati secondo principi ergonomici, per ottenere la massima sicurezza di impiego per quanto riguarda il rischio di esplosione.

1.5.5. Requisiti applicabili ai dispositivi con funzioni di misurazione, destinati alla protezione contro le esplosioni

I dispositivi con funzioni di misurazione, per quanto riguarda gli apparecchi utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, devono essere progettati e costruiti in modo conforme alle capacità di funzionamento prevedibili e alle loro condizioni speciali di impiego.

1.5.6. In caso di necessità, la precisione di lettura e la capacità di funzionamento dei dispositivi con funzioni di misurazione devono poter essere controllate.

1.5.7. Nella progettazione dei dispositivi con funzioni di misurazione si deve tener conto di un coefficiente di sicurezza che garantisca che la soglia di allarme sia abbastanza lontana dai limiti di esplosività e/o di innesco dell'atmosfera da analizzare, prendendo segnatamente in considerazione le condizioni di funzionamento dell'impianto e le possibili imprecisioni dei sistemi di misurazione.

1.5.8. Rischi provenienti dal software

Già in fase di progettazione degli apparecchi e sistemi di protezione e dei dispositivi di sicurezza comandati da software, occorre tenere conto particolarmente dei rischi provenienti dalle anomalie dei programmi.

1.6. ***Integrazione dei requisiti di sicurezza del sistema***

1.6.1. Gli apparecchi e i sistemi di protezione incorporati in processi automatici che deviano dalle condizioni di funzionamento previste devono poter essere disinseriti manualmente, purché ciò non comprometta le condizioni generali di sicurezza.

1.6.2. Le energie accumulate devono essere dissipate nel modo più rapido e sicuro possibile, oppure isolate, quando sono azionati gli interruttori di emergenza, in modo da non costituire una fonte di pericolo.

Ciò non vale per le energie accumulate con metodi elettrochimici.

1.6.3. Pericoli derivanti dalle interruzioni di corrente

Gli apparecchi e i sistemi di protezione in cui un'interruzione della corrente può peggiorare la situazione di pericolo devono poter essere mantenuti in condizioni di funzionamento sicure indipendentemente dal resto dell'impianto.

1.6.4. Rischi derivanti dagli allacciamenti

Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere muniti di adeguate entrate per i cavi e per le condutture.

Quando gli apparecchi e i sistemi di protezione sono destinati ad essere utilizzati congiuntamente ad altri apparecchi e sistemi di protezione, le interfacce non devono costituire una fonte di pericolo.

1.6.5. Installazione di dispositivi di allarme quali parti integranti di un apparecchio

Qualora un apparecchio o un sistema di protezione sia dotato di dispositivi di individuazione o di allarme destinati a controllare la formazione di un'atmosfera esplosiva, devono essere fornite le indicazioni necessarie per collocare detti dispositivi nei luoghi appropriati.

2. Requisiti supplementari per gli apparecchi

2.0. ***Requisiti applicabili agli apparecchi del gruppo I***

2.0.1. Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi M1 del gruppo I

2.0.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo che le sorgenti di innesco non si attivino, neanche in caso di anomalie eccezionali dell'apparecchio.

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

—in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

—oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

Se necessario, gli apparecchi devono essere muniti di speciali mezzi supplementari di protezione.

Essi devono poter restare operativi in presenza di atmosfere esplosive.

2.0.1.2. Se necessario, gli apparecchi devono essere fabbricati in modo che la polvere non possa penetrare all'interno.

2.0.1.3. Per evitare l'infiammazione delle polveri in sospensione, le temperature superficiali degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alla temperatura di infiammazione della miscela aria-polvere prevedibile.

2.0.1.4. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che sia possibile aprirne le parti che possono costituire sorgente di innesco soltanto in assenza di energia o in condizioni intrinseche di sicurezza. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

Se necessario, gli apparecchi devono essere dotati di meccanismi di apertura supplementari adeguati.

2.0.2. Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi M 2 del gruppo I

2.0.2.1. Gli apparecchi devono essere muniti di mezzi di protezione in modo che le sorgenti di innesco non possano attivarsi durante il funzionamento normale, neppure in condizioni di esercizio gravose, dovute in particolare ad un uso severo dell'apparecchio e a continue variazioni ambientali.

In presenza di atmosfere esplosive, l'alimentazione di energia di detti apparecchi dovrebbe poter essere interrotta.

2.0.2.2. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che l'apertura delle parti che possono costituire una sorgente di innesco sia possibile soltanto in assenza di energia o con meccanismi di apertura appropriati. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

2.0.2.3. Per quanto concerne le misure di protezione contro le esplosioni derivanti dalla presenza di polveri, devono essere rispettati i requisiti corrispondenti della categoria di apparecchi M 1.

2.1. *Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi 1 del gruppo II*

2.1.1. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie

2.1.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare che le sorgenti di innesco, anche quelle derivanti da una anomalia eccezionale dell'apparecchio, si attivino.

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

—in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

—oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

2.1.1.2. Per gli apparecchi le cui superfici possono riscaldarsi, occorre fare in modo che, anche nelle peggiori ipotesi, non si raggiunga la temperatura superficiale massima prescritta.

Devono essere presi in considerazione anche gli aumenti di temperatura derivanti da un

accumulo di calore e da reazioni chimiche.

2.1.1.3. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che sia possibile aprirne le parti che possono costituire sorgente di innesco soltanto in assenza di energia o in condizioni intrinseche di sicurezza. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

Se necessario, gli apparecchi devono essere dotati di meccanismi di apertura supplementari adeguati.

2.1.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.1.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare l'infiammazione di miscele aria-polveri, anche quelle dovute ad un'anomalia eccezionale dell'apparecchio.

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

—in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

—oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

2.1.2.2. Se necessario, gli apparecchi devono essere costruiti in modo che la penetrazione o la fuoriuscita di polveri sia possibile solo nei punti dell'apparecchio a tal fine previsti.

Anche le entrate dei cavi e dei raccordi devono soddisfare questo requisito.

2.1.2.3. Per evitare l'infiammazione delle polveri in sospensione, le temperature superficiali delle parti degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alla temperatura di infiammazione della miscela aria-polveri prevedibile.

2.1.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo di parti dell'apparecchio, si applica il requisito di cui al punto 2.1.1.3.

2.2. *Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi 2 del gruppo II*

2.2.1. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie

2.2.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare le sorgenti di innesco, anche in caso di anomalie ricorrenti o di difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

2.2.1.2. Le parti degli apparecchi devono esser progettate e costruite in modo che le temperature delle superfici non siano superate, neppure nel caso in cui i rischi provengano da situazioni anormali previste dal fabbricante.

2.2.1.3. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che l'apertura delle parti che possono costituire sorgente di innesco sia possibile soltanto in assenza di energia o attraverso meccanismi di apertura adeguati. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

2.2.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.2.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare l'infiammazione di miscele aria-polveri, anche quella derivante da anomalie ricorrenti o da difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

2.2.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.

2.2.2.3. Per quanto concerne la protezione contro la polvere, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.2.

2.2.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo di parti dell'apparecchio, si applica il requisito di cui al punto 2.2.1.3.

2.3. *Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi 3 del gruppo II*

2.3.1. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie

2.3.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare le sorgenti di innesco prevedibili durante il funzionamento normale.

2.3.1.2. Nelle condizioni di funzionamento previste, le temperature superficiali non devono superare le temperature massime indicate. Un eventuale superamento è tollerabile, in casi eccezionali, se il fabbricante adotta misure di protezione speciali supplementari.

2.3.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.3.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo che le sorgenti di innesco prevedibili in condizioni normali di funzionamento non rischino di infiammare le miscele aria-polveri.

2.3.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.

2.3.2.3. Gli apparecchi, comprese le entrate dei cavi e dei raccordi previsti, devono essere fabbricati tenendo conto delle dimensioni delle particelle di polveri per impedire la formazione di miscele potenzialmente esplosive aria-polveri o di depositi di polvere pericolosi all'interno.

3. Requisiti supplementari per i sistemi di protezione

3.0. *Requisiti generali*

3.0.1. I sistemi di protezione devono essere dimensionati in modo da ricondurre gli effetti di un'esplosione ad un livello di sicurezza sufficiente.

3.0.2. I sistemi di protezione devono essere progettati e installati in modo da impedire che le esplosioni si trasmettano pericolosamente per reazione a catena oppure irraggiamento del calore e che le esplosioni si trasformino sul nascere in detonazioni.

3.0.3. In caso di interruzione dell'alimentazione, i sistemi di protezione devono conservare la capacità di funzionamento per un periodo adeguato, onde evitare situazioni pericolose.

3.0.4. I sistemi di protezione non devono presentare anomalie di funzionamento dovute a perturbazioni esterne.

3.1. *Studio e progettazione*

3.1.1. Caratteristiche dei materiali

La pressione e la temperatura massime di riferimento per lo studio delle caratteristiche dei materiali sono la pressione prevedibile in caso di esplosione innescatasi in condizioni di esercizio estreme e l'effetto di riscaldamento provocato dalla fiamma prevedibile.

3.1.2. I sistemi di protezione progettati per resistere alle esplosioni o contenerle devono resistere all'onda d'urto senza perdere la loro integrità.

3.1.3. Gli accessori collegati ai sistemi di protezione devono resistere alla pressione massima di esplosione prevista, senza perdere la capacità di funzionamento.

3.1.4. Nello studio e nella progettazione dei sistemi di protezione, si deve tener conto delle conseguenze derivanti dalla pressione sulle attrezzature periferiche e sulle tubature di allacciamento.

3.1.5. Scarichi

Se si prevede che i sistemi di protezione utilizzati saranno sollecitati al di là della loro resistenza, si dovranno prevedere fin dalla progettazione scarichi adeguati, che non espongano a pericoli il personale che si trova nelle vicinanze.

3.1.6. Sistemi di soffocamento delle esplosioni

I sistemi di soffocamento delle esplosioni devono essere studiati e progettati in modo che, in caso di incidente, controllino il più rapidamente possibile l'esplosione sul nascere e la contrastino in modo ottimale, tenendo conto dell'aumento di pressione più rapido e della pressione massima dell'esplosione.

3.1.7. Sistemi di disinserimento

I sistemi previsti per disinserire determinati apparecchi sul nascere dell'esplosione, con dispositivi adeguati ed entro brevissimo tempo, devono essere studiati e progettati in modo da rimanere stagni alla trasmissione della fiamma interna e conservare la resistenza meccanica nelle condizioni di funzionamento.

3.1.8. I sistemi di protezione devono poter essere integrati nei circuiti con una soglia di allarme adeguata, affinché, in caso di necessità, vengano interrotti l'arrivo e l'uscita dei prodotti e vengano disinserite quelle parti degli apparecchi che non garantiscono più un funzionamento sicuro.

ALLEGATO III

(Art. 5, comma 2, e art. 12, comma 1)

MODULO B: ESAME UE DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto, nonché verifica e certifica che esso rispetti i requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

2. L'esame UE del tipo va effettuato con un campione, rappresentativo della produzione considerata, del prodotto completo (tipo di prodotto).

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

   La domanda deve contenere:

   a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

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

   c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permette di valutare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili del presente decreto e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e

includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

i) una descrizione generale del prodotto;

ii)i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc.;

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

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

v) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.; e

vi) le relazioni sulle prove effettuate;

d)i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a eseguire il programma di prove.

4.L'organismo notificato:

4.1.esamina la documentazione tecnica, verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica, e individua gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate nonché gli elementi progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche;

4.2.esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;

4.3.esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, applicando altre pertinenti specifiche tecniche, soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza e di salute del presente decreto;

4.4. concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare 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 fabbricante.

6.Se il tipo rispetta i requisiti del presente decreto che si applicano al prodotto interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

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

Se il tipo non soddisfa i requisiti del presente decreto ad esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente,

motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

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

   Il fabbricante deve informare l'organismo notificato, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

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

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

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

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

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

ALLEGATO IV

(Art. 5, comma 2, e art. 12, comma 1)

MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. La conformità al tipo 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 di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

2. Produzione

Il fabbricante deve adottare un sistema qualità riconosciuto per la produzione, 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.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

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

c) tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;

d) la documentazione relativa al sistema di qualità;

e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente decreto a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;

b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;

d) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

e)dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3.L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

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

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato delle ispezioni deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti del presente decreto applicabili nonché di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

3.5.Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

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

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo 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 correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

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

a) la documentazione relativa alla qualità;

b)i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

4.3.L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

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 notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità

5.1.A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

5.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

6. Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

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

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

8. Rappresentante autorizzato

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

ALLEGATO V

(Art. 5, comma 2, e art. 12, comma 1)

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 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

2. Produzione

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

3. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante deve effettuare esami e prove adeguati, al fine di controllare la conformità dei prodotti al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo, e ai requisiti del presente decreto.

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti ai requisiti pertinenti devono essere eseguiti esaminando e provando ogni prodotto come indicato al punto 4.

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

4.1. Tutti i prodotti devono essere esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, definite nelle pertinenti norme armonizzate e/o a prove equivalenti definite nelle pertinenti specifiche tecniche, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo e nei requisiti pertinenti del presente decreto.

In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

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

Il fabbricante deve tenere i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali, a fini d'ispezione, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

5. Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un

componente.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 3, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può inoltre apporre il numero d'identificazione di tale organismo ai prodotti diversi dai componenti.

5.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

6. Previo accordo dell'organismo notificato, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

7. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere agli obblighi di cui al punto 2 incombenti sul fabbricante.

ALLEGATO VI

(Art. 5, comma 2, e art. 12, comma 1)

MODULO C1: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della 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, 3 e 4, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

2. Produzione

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

3. Controlli sul prodotto

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto. Tali prove sono eseguite sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante.

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

4. Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto diverso da un componente, conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

4.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO VII

(Art. 5, comma 2, e art. 12, comma 1)

MODULO E: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PRODOTTO

1. La conformità al tipo basata 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 di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

2. Produzione

Il fabbricante deve adottare un sistema qualità riconosciuto 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.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

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

c) tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;

d) la documentazione relativa al sistema qualità; e

e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;

b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;

c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;

d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

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

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato delle ispezioni deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti del presente decreto applicabili nonché di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

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

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo 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 correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

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

a) la documentazione relativa alla qualità;

b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

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 notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto diverso da un componente, conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è

stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

5.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

6. Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

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

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

8. Rappresentante autorizzato

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

ALLEGATO VIII

(Art. 5, comma 2, e art. 12, comma 1)

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 i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante deve compilare la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'analisi e una valutazione dei rischi adeguate.

La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione generale del prodotto;

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

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

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

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

f) le relazioni sulle prove effettuate.

3. Produzione

Il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

4. Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità

4.1.Il fabbricante deve apporre la marcatura CE a ogni singolo prodotto, diverso da un componente, che soddisfa i requisiti applicabili del presente decreto.

4.2.Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

4.3.Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ogni modello di componente che,

insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IX

(Art. 5, comma 2, e art. 12, comma 1)

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 ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 5 e 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 ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

2. Documentazione tecnica

2.1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione generale del prodotto;

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

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

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

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

f) le relazioni sulle prove effettuate.

2.2. Il fabbricante deve tenere la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

3. Produzione

Il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità del prodotto fabbricato ai requisiti del presente decreto a esso applicabili.

4. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti previste in altre specifiche tecniche, per verificare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili del presente decreto. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

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 su ogni prodotto approvato.

Il fabbricante deve tenere i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

5. Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità

5.1. A ogni singolo prodotto, diverso da un componente, e conforme ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

5.3. Il fabbricante deve compilare un attestato scritto di conformità che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 2.2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO X

(Art. 13, comma 2)

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

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

2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato:

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

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto che ne consenta la tracciabilità; se necessario per l'identificazione del prodotto è possibile includere un'immagine):

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

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

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

8. Informazioni aggiuntive:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

---

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