



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 25.10.2007
COM(2007) 633 definitivo

2007/0225 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

in materia di apparecchi a gas

(Versione codificata)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. Nel contesto dell'Europa dei cittadini, la Commissione attribuisce grande importanza alla semplificazione e alla chiara formulazione della normativa comunitaria, affinché diventi più comprensibile e accessibile al cittadino comune, offrendo al medesimo nuove possibilità di far valere i diritti specifici che la normativa gli riconosce.

Questo obiettivo non può essere realizzato fintanto che le innumerevoli disposizioni, modificate a più riprese e spesso in modo sostanziale, rimangono sparse, costringendo chi le voglia consultare a ricercarle sia nell'atto originario sia negli atti di modifica. L'individuazione delle norme vigenti richiede pertanto un notevole impegno di ricerca e di comparazione dei diversi atti.

Per tale motivo è indispensabile codificare le disposizioni che hanno subito frequenti modifiche, se si vuole che la normativa comunitaria sia chiara e trasparente.

2. Il 1° aprile 1987 la Commissione ha pertanto deciso¹ di dare istruzione ai propri servizi di procedere alla codificazione di tutti gli atti legislativi dopo non oltre dieci modifiche, sottolineando che si tratta di un requisito minimo e che i vari servizi dovrebbero sforzarsi di codificare i testi di loro competenza anche a intervalli più brevi, al fine di garantire la chiarezza e la comprensione immediata delle disposizioni comunitarie.
3. Le conclusioni della presidenza del Consiglio europeo di Edimburgo (dicembre 1992) hanno ribadito questa necessità², sottolineando l'importanza della codificazione, poiché offre la certezza del diritto applicabile a una determinata materia in un preciso momento.

La codificazione va effettuata nel pieno rispetto del normale iter legislativo comunitario.

Dal momento che in sede di codificazione nessuna modificazione di carattere sostanziale può essere apportata agli atti che ne fanno oggetto, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione hanno concluso un accordo interistituzionale, del 20 dicembre 1994, per un metodo di lavoro accelerato che consenta la rapida adozione degli atti di codificazione.

4. Lo scopo della presente proposta è quello di avviare la codificazione della direttiva 90/396/CEE del Consiglio del 29 giugno 1990 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas³. La nuova direttiva sostituisce le varie direttive che essa incorpora⁴, preserva in pieno la sostanza degli atti oggetto di codificazione e pertanto non fa altro che riunirli apportando unicamente le modifiche formali necessarie ai fini dell'opera di codificazione.

¹ COM(87) 868 PV.

² V. allegato 3, Parte A, delle conclusioni.

³ Eseguita ai sensi della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio - Codificazione della normativa comunitaria, COM(2001) 645 definitivo.

⁴ Allegato VI, Parte A, della presente proposta.

5. La proposta di codificazione è stata elaborata sulla base del consolidamento preliminare, in tutte le lingue ufficiali, della direttiva 90/396/CEE e dello strumento di modifica della stessa, effettuato dall'Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, attraverso un sistema di elaborazione dati. Nei casi in cui è stata assegnata una nuova numerazione agli articoli, la concordanza tra la vecchia e la nuova numerazione è esposta in una tavola che figura all'allegato VII della direttiva codificata.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

in materia di apparecchi a gas

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL 'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

ai sensi della procedura prevista all'articolo 251 del Trattato³,

considerando quanto segue:



- (1) La direttiva 90/396/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1990, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas⁴ è stata modificata in modo sostanziale⁵. A fini di razionalità e chiarezza occorre provvedere alla codificazione di tale direttiva.

↓ 90/396/CEE Considerando 1

- (2) Gli Stati membri sono tenuti a garantire sul proprio territorio la sicurezza e la salute delle persone e, all'occorrenza, degli animali domestici e dei beni dai rischi derivanti dall'uso degli apparecchi a gas.

↓ 90/396/CEE Considerando 2

- (3) In taluni Stati membri disposizioni cogenti determinano in particolare il livello di sicurezza richiesto agli apparecchi a gas attraverso la specificazione delle

¹ GU C ☒ [...] del [...], pag. [...] ☒.

² GU C ☒ [...] del [...], pag. [...] ☒.

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU L 196 del 26.7.1990, pag. 15. Direttiva modificata dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

⁵ V. Allegato VI, Parte A.

caratteristiche di progettazione e di funzionamento e la definizione delle procedure di ispezione. Queste disposizioni cogenti non determinano necessariamente un diverso livello di sicurezza da uno Stato membro all'altro, ma ostacolano invece, per la loro diversità, il commercio all'interno della Comunità.

↓ 90/396/CEE Considerando 3

- (4) Negli Stati membri sono fissate condizioni diverse in materia di tipi di gas e di pressioni di alimentazione. Queste condizioni non sono armonizzate in quanto si deve tener conto delle caratteristiche peculiari della situazione di ciascuno Stato membro in fatto di approvvigionamento e distribuzione dell'energia.
-

↓ 90/396/CEE Considerando 5

- (5) Il diritto comunitario, in deroga ad una delle regole fondamentali della Comunità consistente nella libera circolazione delle merci, prevede che gli ostacoli alla circolazione intracomunitaria, dovuti alla disparità delle legislazioni nazionali sulla commercializzazione dei prodotti, debbano essere ammessi qualora tali ostacoli possano essere riconosciuti necessari per far fronte ad esigenze imperative. Quindi l'armonizzazione legislativa deve limitarsi, nel caso presente, alle sole prescrizioni necessarie per soddisfare i requisiti imperativi ed essenziali della sicurezza, della salute e del risparmio energetico relativi agli apparecchi a gas. Questi requisiti devono sostituire le prescrizioni nazionali in materia poiché essi sono essenziali.
-

↓ 90/396/CEE Considerando 6

- (6) Il mantenimento o il miglioramento del livello di sicurezza raggiunto negli Stati membri costituiscono un obiettivo essenziale della presente direttiva e della sicurezza quale essa è definita dai requisiti essenziali.
-

↓ 90/396/CEE Considerando 7

- (7) Il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute è imperativo per garantire la sicurezza degli apparecchi a gas. L'efficienza energetica è un requisito essenziale. Detti requisiti dovranno essere applicati con discernimento per tener conto del livello tecnologico esistente al momento della fabbricazione.
-

↓ 90/396/CEE Considerando 8
(adattato)

- (8) La presente direttiva definisce pertanto unicamente i requisiti essenziali. Per facilitare la prova della conformità con i requisiti essenziali è necessario disporre di norme armonizzate a livello comunitario , che riguardino in particolare la costruzione, il funzionamento e l'installazione degli apparecchi a gas e il cui rispetto assicuri al prodotto una presunzione di conformità con detti requisiti essenziali. Queste norme armonizzate a livello comunitario sono elaborate da organismi privati e devono conservare il loro carattere di disposizioni non cogenti. A tal fine il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) e l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI)

sono riconosciuti quali organismi competenti per l'adozione delle norme armonizzate, conformemente agli orientamenti generali sulla cooperazione tra la Commissione, l'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e questi tre organismi, firmati 28 marzo 2003⁶

↓ 93/68/CE Considerando 1, 2 e 3
(adattato)

- (9) Il Consiglio ha adottato diverse direttive miranti all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi, basandosi sui principi stabiliti nella risoluzione del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione⁷; ognuna delle suddette direttive contempla l'apposizione della marcatura CE. La Commissione, nella comunicazione del 15 giugno 1989 concernente un approccio globale in materia di certificazione e di prove⁸, ha proposto la creazione di una legislazione comune concernente una marcatura CE di conformità avente un simbolo grafico comune. Nella risoluzione del 21 dicembre 1989 concernente un approccio globale in materia di valutazione della conformità⁹, il Consiglio ha approvato come principio regolatore l'adozione di una tale strategia coerente per quanto concerne l'utilizzo della marcatura CE. I due elementi fondamentali della nuova strategia da applicare sono i requisiti essenziali e le procedure di valutazione della conformità.
-

↓ 90/396/CEE Considerando 10
(adattato)

- (10) E' necessario verificare la conformità ai requisiti tecnici in questione per proteggere efficacemente gli utilizzatori e i terzi. Le procedure di certificazione esistenti differiscono da uno Stato membro all'altro. Per evitare il moltiplicarsi delle ispezioni, risultanti in pratica in ostacoli alla libera circolazione degli apparecchi a gas, è necessario prevedere il reciproco riconoscimento delle procedure di certificazione applicate dagli Stati membri. Al fine di facilitare il reciproco riconoscimento delle procedure di certificazione, occorre in particolare stabilire procedure comunitarie armonizzate e i criteri da prendere in considerazione per designare gli organismi incaricati dell'esecuzione di tali procedure.
-

↓ 90/396/CEE Considerando 11

- (11) La responsabilità degli Stati membri sul loro territorio per la sicurezza, la salute e l'efficienza energetica considerati nei requisiti essenziali deve essere riconosciuta in una clausola di salvaguardia che prevede adeguate procedure comunitarie.

⁶ GU C 91 del 16.4.2003, pag. 7.

⁷ GU C 136, 4.6.1985, pag. 1.

⁸ GU C 231, 8.9.1989, pag. 3 e GU C 267, 19.10.1989, pag. 3.

⁹ GU C 10, 16.1.1990, pag. 1.

↓ 90/396/CEE Considerando 12

(12) I destinatari di qualsiasi decisione presa nel quadro della presente direttiva devono conoscere le motivazioni di tale decisione e i mezzi di ricorso loro offerti.

↓

(13) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione e di applicazione indicati nell'allegato VI, parte B,

↓ 90/396/CEE

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

↓ 90/396/CEE

CAPITOLO 1

↓ 90/396/CEE (adattato)

Campo di applicazione, ☒ definizioni, ☒ immissione sul mercato e libera circolazione

Articolo 1

1. La presente direttiva ☒ si applica ad apparecchi e dispositivi ☒.

☒ Sono esclusi dal campo di applicazione definito nel paragrafo 1 gli apparecchi destinati specificatamente ad essere utilizzati in processi industriali in stabilimenti industriali. ☒

☒ 2. Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni: ☒

- a) per "apparecchi" ☒ si intendono ☒ gli apparecchi utilizzati per la cottura, il riscaldamento, la produzione di acqua calda, il raffreddamento, l'illuminazione e il lavaggio, i quali bruciano combustibili gassosi ed hanno eventualmente una temperatura normale dell'acqua non superiore a 105 °C. Sono assimilati agli apparecchi i bruciatori ad aria soffiata e i corpi di scambio calore attrezzati con i bruciatori precitati;
- b) per "dispositivi" ☒ si intendono ☒ i dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione ed i sottogruppi, diversi dai bruciatori ad aria soffiata e dai corpi di scambio calore attrezzati con i generatori precitati, i quali sono commercializzati separatamente per uso dei professionisti e sono destinati ad essere incorporati in un apparecchio a gas o montati per costituire un apparecchio a gas.

↓ 90/396/CEE Considerando 8
ultima frase (adattato)

- c) per "norma armonizzata" si intende una specificazione tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN), dal Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) e/o dall'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI) o da due o tre di detti organismi, su mandato della Commissione, conformemente alle disposizioni della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰, nonché ai sensi degli orientamenti generali sulla cooperazione tra la Commissione, l'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e questi tre organismi, firmati 28 marzo 2003;

↓ 90/396/CEE

- d) per «combustibile gassoso» si intende qualsiasi combustibile che sia allo stato gassoso ad una temperatura di 15 °C e ad una pressione di 1 bar.
3. Ai fini della presente direttiva un apparecchio si considera «usato normalmente» quando è:
- a) correttamente installato e sottoposto a regolare manutenzione, conformemente alle istruzioni del fabbricante;
 - b) usato nel normale campo di variazione della qualità del gas e della pressione di alimentazione e
 - c) usato per gli scopi per cui è stato costruito o in modi ragionevolmente prevedibili.

Articolo 2

1. Gli Stati membri prendono tutte le disposizioni utili affinché gli apparecchi di cui all'articolo 1 possano essere immessi sul mercato e posti in servizio soltanto se, qualora usati normalmente, non compromettono la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni.

2. Gli Stati membri comunicano agli altri Stati membri ed alla Commissione anteriormente al 1° gennaio 1991 i tipi di gas e le corrispondenti pressioni di alimentazione utilizzati sul loro territorio. Comunicano inoltre in tempo utile qualsiasi modifica.

La Commissione provvede alla pubblicazione di tali dati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 3

Gli apparecchi e i dispositivi devono soddisfare i requisiti essenziali che sono loro applicabili e che figurano nell'allegato I.

¹⁰ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

Articolo 4

↓ 93/68/CEE Art. 10, punto 2
(adattato)

1. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi conformi alla presente direttiva, quando siano muniti della marcatura CE prevista all'articolo 10.

↓ 90/396/CEE (adattato)

2. Gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare l'immissione sul mercato dei dispositivi corredati dall'attestato di cui all'articolo 8, paragrafo 4.

Articolo 5

1. Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali definiti all'allegato I gli apparecchi e i dispositivi conformi:

↓ 90/396/CEE

- a) alle norme nazionali che li riguardano e che recepiscono le norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
 - b) alle norme nazionali che li riguardano, nella misura in cui nel settore coperto da tali norme nazionali non esistono norme armonizzate.
-

↓ 90/396/CEE (adattato)

2. Gli Stati membri pubblicano i riferimenti delle norme nazionali di cui al paragrafo 1, lettera a).

Essi comunicano alla Commissione il testo delle norme nazionali previste al paragrafo 1, lettera b), e che essi considerano conformi ai requisiti essenziali definiti nell'allegato I .

La Commissione trasmette il testo di tali norme agli altri Stati membri. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2, la Commissione notifica agli Stati membri le norme nazionali che beneficiano della presunzione di conformità ai requisiti essenziali definiti nell'allegato I .

Articolo 6

1. Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 1, non soddisfano pienamente i requisiti essenziali definiti all'allegato I , la Commissione o lo Stato membro interessato adisce il comitato permanente istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE , in seguito denominato «comitato», esponendone i propri motivi.

☒ Il comitato esprime un parere con urgenza. ☒

Visto il parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri se sia o non sia necessario procedere alla cancellazione delle norme in questione dalle pubblicazioni di cui all'articolo 5, paragrafo ☒ 2 ☒, primo comma .

2. Dopo aver ricevuto la comunicazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2 ☒ secondo comma ☒, la Commissione consulta il comitato.

Entro un mese dal ricevimento del parere del comitato, la Commissione comunica agli Stati membri se le norme nazionali in questione beneficiano o meno della presunzione di conformità. ☒ In ☒ caso affermativo, gli Stati membri pubblicano i riferimenti di tali norme.

↓ 90/396/CEE
→₁ 93/68/CEE Art. 10, punto 1

La Commissione pubblica anche tali riferimenti nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 7

1. Se uno Stato membro constata che alcuni apparecchi che sono usati normalmente e che sono muniti della →₁ marcatura CE ← possono compromettere la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, esso prende tutte le misure utili per ritirare tali apparecchi dal mercato o per proibirne o limitarne l'immissione sul mercato.

Lo Stato membro interessato informa immediatamente la Commissione di tutte le misure prese e spiega i motivi della propria decisione e, in particolare, se la non conformità è dovuta:

↓ 90/396/CEE (adattato)

a) alla mancata rispondenza ai requisiti essenziali ☒ definiti all'allegato I ☒, qualora l'apparecchio non corrisponda alle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 1;

↓ 90/396/CEE

b) ad una errata applicazione delle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 1;

c) ad una carenza delle norme stesse di cui all'articolo 5, paragrafo 1.

2. La Commissione avvia il più rapidamente possibile una consultazione con le parti interessate. Se la Commissione constata, dopo tale consultazione, che le misure di cui al paragrafo 1 sono giustificate, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso le misure e gli altri Stati membri.

Se la decisione di cui al paragrafo 1 è determinata da una carenza delle norme, la Commissione, previa consultazione delle parti interessate, adisce il comitato entro due mesi se lo Stato membro che ha preso tali misure intende mantenerle e avvia le procedure di cui all'articolo 6.

↓ 90/396/CEE (adattato) → ₁ 93/68/CEE Art. 10, punto 1
--

3. Se un apparecchio non conforme è munito della →₁ marcatura CE ←, lo Stato membro competente prende le misure del caso nei confronti di chi ha apposto ☒ la marcatura CE ☒ e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.

↓ 90/396/CEE

4. La Commissione provvede a tenere informati gli Stati membri degli sviluppi e dei risultati di detta procedura.

CAPITOLO 2

Mezzi per attestare la conformità

Articolo 8

1. I mezzi per attestare la conformità degli apparecchi fabbricati in serie sono i seguenti:

- a) l'esame CE del tipo previsto all'allegato II, punto 1,
e
- b) prima dell'immissione sul mercato, a scelta del fabbricante:
 - i) la dichiarazione CE di conformità al tipo, prevista all'allegato II, punto 2, oppure
 - ii) la dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione) prevista all'allegato II, punto 3, oppure
 - iii) la dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità del prodotto) prevista all'allegato II, punto 4, oppure
 - iv) la verifica CE prevista all'allegato II, punto 5.

2. Nel caso di un apparecchio prodotto come esemplare unico o in piccola quantità, il fabbricante può ricorrere alla verifica CE dell'esemplare unico prevista all'allegato II, punto 6.

↓ 90/396/CEE → ₁ 93/68/CEE Art. 10, punto 1

3. Dopo la conclusione delle procedure di cui al paragrafo 1, lettera b), e al paragrafo 2, sugli apparecchi conformi viene apposta la →₁ marcatura CE ← di conformità secondo le modalità fissate all'articolo 10.

↓ 90/396/CEE (adattato)
→₁ 93/68/CEE Art. 10, punto 1

4. Ai dispositivi previsti all'articolo 1 si applicano ☒ la prova di conformità ☒, tranne l'apposizione della →₁ marcatura CE ← di conformità ed eventualmente la compilazione della dichiarazione di conformità.

Deve essere rilasciato un attestato in cui si dichiara la conformità dei dispositivi alle disposizioni della presente direttiva e che fornisca le caratteristiche dei dispositivi nonché le condizioni di incorporamento in un apparecchio o di montaggio che contribuiscano al rispetto dei requisiti essenziali che si applicano agli apparecchi terminati ☒ definiti all'allegato I ☒.

↓ 90/396/CEE

L'attestato è fornito insieme al dispositivo.

↓ 93/68/CEE Art. 10, punto 3

5. Qualora gli apparecchi siano disciplinati da altre direttive relative ad altri aspetti e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima indica che gli apparecchi si presumono corrispondere altresì alle disposizioni di queste direttive.

Tuttavia, nel caso in cui una o più delle suddette direttive lascino al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che gli apparecchi soddisfano soltanto le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti alle direttive applicate, pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti dalle direttive e che accompagnano tali apparecchi.

↓ 90/396/CEE

6. I fascicoli e la corrispondenza relativi ai mezzi di attestazione della conformità sono redatti nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo incaricato dell'esecuzione di queste procedure o in una lingua accettata da detto organismo.

Articolo 9

↓ 93/68/CEE Art. 10, punto 4

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 8 nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un elenco degli organismi notificati in cui figurano i loro numeri di identificazione, nonché i compiti per i quali sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.

↓ 90/396/CEE

2. Gli Stati membri applicano i criteri fissati nell'allegato V per valutare gli organismi da notificare.

Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri di valutazione fissati nelle corrispondenti norme armonizzate soddisfino i criteri fissati in detto allegato.

↓ 90/396/CEE (adattato)

3. Lo Stato membro che abbia notificato un organismo deve revocare l'autorizzazione se ritiene che l'organismo in questione non soddisfi più i criteri definiti all'allegato V . Esso ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

↓ 90/396/CEE
→₁ 93/68/CEE Art. 10, punto 1

CAPITOLO 3

→₁ Marcatura CE ← di conformità

Articolo 10

1. La →₁ marcatura CE ← di conformità nonché la scheda delle caratteristiche di cui all'allegato III sono apposti in modo visibile, facilmente leggibile ed indelebile sull'apparecchio o su una targhetta di identificazione ad esso fissata. La targhetta di identificazione deve essere concepita in modo da non poter essere riutilizzata.

↓ 93/68/CEE Art. 10, punto 5

2. È vietato apporre sugli apparecchi marcature che possano trarre in inganno i terzi sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE. Sull'apparecchio o sulla targhetta di identificazione, può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.

↓ 93/68/CEE Art. 10, punto 6
(adattato)

Articolo 11

Fatto salvo l'articolo 7:

- a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare l'apparecchio alle disposizioni sulla

marcatatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite da tale Stato membro;

↓ 93/68/CEE Art. 10, punto 6

- b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 7.
-

↓ 90/396/CEE

CAPITOLO 4

Disposizioni finali

Articolo 12

Qualsiasi decisione presa in applicazione della presente direttiva e comportante restrizioni all'immissione sul mercato e/o in servizio di un apparecchio è motivata in modo preciso. Essa è notificata all'interessato con la massima sollecitudine, con l'indicazione dei mezzi legali di ricorso offerti dalle legislazioni in vigore nello Stato membro in questione e dei termini entro cui si devono introdurre tali ricorsi.

↓ 90/396/CEE (adattato)

Articolo 13

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle ☒ principali ☒ disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

↓

Articolo 14

La direttiva 90/396/CEE, modificata dalle direttive di cui all'allegato VI, parte A, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione e di applicazione indicati all'allegato VI, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato VII.

Articolo 15

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

↓ 90/396/CEE

Articolo 16

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Parlamento europeo
Il Presidente
[...]

Per il Consiglio
Il Presidente
[...]

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

OSSERVAZIONI PRELIMINARI

Gli obblighi derivanti dai requisiti enunciati nel presente allegato per gli apparecchi si applicano anche ai dispositivi quando esiste un rischio corrispondente.

1. CONDIZIONI GENERALI

1.1. Ogni apparecchio viene progettato e costruito in modo da poter funzionare in condizioni di sicurezza e non presentare pericoli per le persone, gli animali domestici ed i beni, qualora venga usato normalmente ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3, della presente direttiva.

1.2. L'apparecchio immesso sul mercato deve:

- essere corredato da istruzioni tecniche elaborate per l'installatore,
- essere corredato da istruzioni per l'uso e la manutenzione elaborate per l'utente,
- contenere, così come il suo imballaggio, le avvertenze del caso.

Le istruzioni e le avvertenze devono essere redatte nella(e) lingua(e) ufficiale(i) dello Stato membro di destinazione.

1.2.1. L'istruzione tecnica elaborata per l'installatore deve contenere tutte le istruzioni per l'installazione, la regolazione e la manutenzione, permettendo così l'esecuzione corretta di tali lavori e l'utilizzazione sicura dell'apparecchio. Le istruzioni devono in particolare precisare:

- il tipo di gas utilizzato,
- la pressione di alimentazione utilizzata,
- l'aerazione dei locali richiesta:
 - per l'alimentazione con aria per la combustione;
 - per evitare la creazione di miscugli con un tenore pericoloso in gas non bruciato per gli apparecchi non dotati del dispositivo di cui al punto 3.2.3,
- le condizioni di evacuazione dei prodotti di combustione,

- per i bruciatori ad aria soffiata ed i corpi di scambio calore destinati ad essere attrezzati con i bruciatori precitati, le loro caratteristiche e le condizioni di montaggio che contribuiscono al rispetto dei requisiti essenziali applicabili agli apparecchi finiti e, se necessario, l'elenco delle combinazioni raccomandate dal fabbricante.
- 1.2.2. Le istruzioni per l'uso e la manutenzione elaborate per l'utente devono contenere tutte le informazioni necessarie per un'utilizzazione sicura e devono soprattutto richiamare l'attenzione dell'utente sulle eventuali restrizioni in materia di utilizzazione.
- 1.2.3. Le avvertenze che figurano sull'apparecchio e sul suo imballaggio devono indicare in modo non ambiguo il tipo di gas, la pressione d'alimentazione e le eventuali restrizioni per quanto riguarda l'uso, in particolare la restrizione secondo la quale si deve installare l'apparecchio unicamente in locali sufficientemente aerati.
- 1.3. Ogni dispositivo destinato ad essere utilizzato in un apparecchio deve essere progettato e costruito in modo da funzionare correttamente per l'uso cui è destinato se montato conformemente alle istruzioni tecniche relative all'installazione.

Le istruzioni relative all'installazione, alla regolazione, al funzionamento e alla manutenzione devono essere fornite con il dispositivo.

2. MATERIALI

- 2.1. I materiali devono essere appropriati all'uso cui sono destinati e resistere alle sollecitazioni meccaniche, chimiche e termiche cui saranno prevedibilmente sottoposti.
- 2.2. Le proprietà dei materiali importanti ai fini della sicurezza vengono garantite dal fabbricante dell'apparecchio o dal fornitore.

3. PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

3.1. Aspetti generali

- 3.1.1. Ogni apparecchio deve essere fabbricato in modo che, qualora venga usato normalmente, non si producano instabilità, deformazioni, rotture o usure che ne diminuiscano la sicurezza.
- 3.1.2. La condensazione prodotta all'accensione e/o durante il funzionamento non devono diminuire la sicurezza dell'apparecchio.
- 3.1.3. Ogni apparecchio deve essere concepito e costruito in modo che il rischio di esplosione in caso di incendio di origine esterna sia ridotto al minimo.
- 3.1.4. L'apparecchio deve essere fabbricato in modo da evitare infiltrazioni di acqua e di aria parassita nel circuito a gas.
- 3.1.5. L'apparecchio deve continuare a funzionare in condizioni di sicurezza anche in caso di una normale fluttuazione dell'energia ausiliaria.

- 3.1.6. Una fluttuazione anomala o un'interruzione dell'alimentazione dell'energia ausiliaria o il suo ripristino non deve rappresentare una fonte di pericolo.
- 3.1.7. Ogni apparecchio deve essere progettato e costruito in modo da prevenire i rischi di origine elettrica. Nel suo settore di applicazione si presume la conformità a questo requisito laddove siano rispettati gli obiettivi di sicurezza relativi ai pericoli elettrici previsti nella direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
- 3.1.8. Tutte le parti sotto pressione di un apparecchio devono resistere alle sollecitazioni meccaniche e termiche cui sono sottoposte senza che si producano deformazioni pregiudizievoli per la sicurezza.
- 3.1.9. Ogni apparecchio deve essere progettato e costruito in modo che il guasto di un dispositivo di sicurezza, di controllo e di regolazione non possa rappresentare una fonte di pericolo.
- 3.1.10. In un apparecchio dotato di dispositivi di sicurezza e di regolazione, l'intervento dei dispositivi di sicurezza deve essere indipendente dal funzionamento dei dispositivi di regolazione.
- 3.1.11. Tutte le parti di un apparecchio montate in fase di fabbricazione e non destinate ad essere manipolate dall'utente o dall'installatore devono essere adeguatamente protette.
- 3.1.12. Le leve o gli organi di comando o di regolazione devono essere individuati in modo preciso e recare le indicazioni utili per evitare manovre errate. Essi devono essere progettati in modo da impedire manipolazioni intempestive.

3.2. Rilascio di gas incombusto

- 3.2.1. Ogni apparecchio deve essere costruito in modo tale che il tasso di fuga di gas non provochi alcun rischio.
- 3.2.2. Ogni apparecchio deve essere costruito in modo tale che le fughe di gas, che avvengono durante l'accensione, la riaccensione e dopo lo spegnimento della fiamma, siano sufficientemente limitate per evitare un pericoloso accumulo di gas incombusto nell'apparecchio.
- 3.2.3. Gli apparecchi destinati ad essere utilizzati nei locali devono essere attrezzati con un dispositivo specifico che eviti un accumulo pericoloso di gas non bruciato.

Gli apparecchi che non sono attrezzati con un simile dispositivo devono essere utilizzati solo in locali con una aerazione sufficiente per evitare un accumulo pericoloso di gas non bruciato.

Gli Stati membri, tenendo conto delle caratteristiche di questi apparecchi, possono definire sul proprio territorio le condizioni sufficienti di aerazione dei locali per la loro installazione.

¹ GU L 374 del 27.12. 2006, pag. 10.

Gli apparecchi per grandi cucine e gli apparecchi alimentati a gas contenenti componenti tossiche devono essere attrezzati con questo dispositivo.

3.3. Accensione

Ogni apparecchio deve essere costruito in modo tale che, qualora sia utilizzato normalmente,

- l'accensione e la riaccensione avvengano dolcemente;
- sia assicurata una inter-accensione.

3.4. Combustione

3.4.1. Ogni apparecchio deve essere costruito in modo che, quando è utilizzato normalmente, la fiamma sia stabile e i prodotti della combustione non contengano concentrazioni inaccettabili di sostanze nocive per la salute.

3.4.2. Ogni apparecchio deve essere costruito in modo tale che, quando è utilizzato normalmente, non si producano indebite esalazioni di prodotti di combustione.

3.4.3. Ogni apparecchio collegato ad un condotto di evacuazione dei prodotti di combustione deve essere costruito in modo che in caso di tiraggio anomalo non si producano esalazioni di prodotti di combustione in quantità pericolosa nel locale in cui è situato.

3.4.4. Gli apparecchi di riscaldamento indipendenti per uso domestico e gli scaldacqua istantanei, non collegati ad un condotto di evacuazione dei prodotti di combustione, non devono provocare una concentrazione di monossido di carbonio che possa rappresentare un rischio di natura tale da intaccare la salute delle persone esposte in funzione del tempo di esposizione previsto di tali persone.

3.5. Utilizzazione razionale dell'energia

Ogni apparecchio deve essere fabbricato in modo da garantire un'utilizzazione razionale dell'energia, la quale risponda al livello delle conoscenze e delle tecniche e tenga conto delle esigenze di sicurezza.

3.6. Temperature

3.6.1. Le parti di un apparecchio destinate ad essere in corrispondenza del suolo o di altre superfici non devono raggiungere temperature tali da costituire un pericolo per l'ambiente circostante.

3.6.2. La temperatura delle manopole e delle leve di regolazione destinate ad essere manipolate non deve raggiungere valori tali da costituire un pericolo per l'utente.

3.6.3. La temperatura superficiale delle parti esterne di un apparecchio destinato ad usi domestici, ad eccezione delle superfici o delle parti che partecipano alla funzione di trasmissione del calore, non deve superare, durante il funzionamento, valori che costituiscano un pericolo per l'utente ed in particolare per i bambini, per i quali si deve tener conto di un tempo di reazione adeguato.

3.7. Alimenti ed acqua ad uso sanitario

Fatta salva la regolamentazione comunitaria al riguardo, i materiali ed i componenti utilizzati nella fabbricazione di un apparecchio non devono alterare la qualità degli alimenti o dell'acqua ad uso sanitario con i quali potrebbero venire in contatto.

ALLEGATO II

PROCEDURE DI ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. ESAME CE DEL TIPO

- 1.1. L'esame CE del tipo è, nella procedura, l'atto con cui l'organismo notificato accerta e certifica che un apparecchio rappresentativo della produzione prevista soddisfa le disposizioni della direttiva che lo riguarda.
- 1.2. La richiesta di esame CE del tipo viene presentata dal fabbricante o dal suo rappresentante stabilito nella Comunità ad un solo organismo notificato.
- 1.2.1. La richiesta contiene:
- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - una dichiarazione scritta che specifica che la richiesta non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
 - la documentazione relativa al progetto, secondo quanto indicato nell'allegato IV.
- 1.2.2. Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un apparecchio rappresentativo della produzione prevista, in seguito denominato «tipo». L'organismo notificato può chiedere ulteriori esemplari del tipo, se ciò è necessario per il programma di prova.

Il tipo può anche comprendere varianti di prodotto, purché le caratteristiche di queste varianti non siano diverse, per quanto riguarda i tipi di rischio.

1.3. L'organismo notificato:

- 1.3.1. esamina la documentazione relativa al progetto, verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente alla documentazione stessa e precisa gli elementi che sono stati progettati in conformità delle disposizioni applicabili delle norme di cui all'articolo 5 e dei requisiti essenziali previsti nella presente direttiva;
- 1.3.2. esegue o fa eseguire gli opportuni esami e/o prove necessari per verificare che le soluzioni adottate dal fabbricante rispondano ai requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- 1.3.3. esegue o fa eseguire gli opportuni esami e/o prove necessari per verificare se le norme applicabili siano state effettivamente applicate, nei casi in cui il fabbricante abbia deciso di applicarle, garantendo in tal modo la conformità con i requisiti essenziali.

- 1.4. Se il tipo soddisfa le disposizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato di esame CE del tipo. Il certificato contiene le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato nonché, se necessario, la descrizione del suo funzionamento. I relativi elementi tecnici, quali disegni e schemi, sono allegati al certificato.
- 1.5. L'organismo notificato informa immediatamente gli altri organismi notificati del rilascio del certificato di esame CE del tipo e dei certificati addizionali previsti al punto 1.7. Gli altri organismi notificati possono ottenere una copia del certificato di esame CE del tipo e/o dei certificati addizionali e, su richiesta motivata, possono ottenere una copia degli allegati del certificato nonché i rapporti relativi agli esami e prove effettuati.
- 1.6. Un organismo notificato che rifiuti di rilasciare o ritiri un certificato di esame CE del tipo ne informa lo Stato membro che ha notificato l'organismo in questione e gli altri organismi notificati e precisa i motivi della propria decisione.
- 1.7. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo in merito a tutte le modifiche al tipo approvato che possono avere una ripercussione sul rispetto dei requisiti essenziali.

Le modifiche ad un tipo approvato devono essere oggetto di un'omologazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo qualora tali modifiche incidano sul rispetto dei requisiti essenziali o delle condizioni d'uso prescritte per l'apparecchio. Questa omologazione addizionale assume la forma di un'aggiunta al certificato originale di esame CE del tipo.

2. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ AL TIPO

- 2.1. La dichiarazione CE di conformità al tipo è, nella procedura, l'atto con cui il fabbricante dichiara che gli apparecchi in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili enunciati nella presente direttiva. →₁ Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. ← Questa dichiarazione di conformità riguarda uno o più apparecchi ed è conservata dal fabbricante. →₁ La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato dei controlli improvvisi previsti al punto 2.3. ←
- 2.2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione, inclusi l'ispezione finale dell'apparecchio e le prove, garantisca l'omogeneità della produzione e la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili enunciati nella presente direttiva. Un organismo notificato, scelto dal fabbricante, effettua i controlli improvvisi sugli apparecchi secondo quanto stabilito al punto 2.3.

- 2.3. A intervalli almeno annuali l'organismo notificato effettua controlli improvvisi in loco degli apparecchi. Esso deve esaminare un numero adeguato di apparecchi ed effettuare prove appropriate definite nelle norme applicabili previste all'articolo 5 o prove equivalenti per accertare la conformità degli apparecchi ai requisiti essenziali corrispondenti applicabili enunciati nella presente direttiva. L'organismo notificato deve in ogni caso determinare se si debbano effettuare le prove in tutto o in parte. Se uno o più apparecchi sono respinti, l'organismo notificato prende le misure appropriate per evitarne la commercializzazione.

3. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ AL TIPO (GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE)

- 3.1. La dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione) è, nella procedura, l'atto con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 3.2 dichiara che gli apparecchi in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili enunciati nella presente direttiva. →₁ Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. ← Tale dichiarazione riguarda uno o più apparecchi ed è conservata dal fabbricante. →₁ La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile del controllo CE. ←
- 3.2. Il fabbricante applica un sistema di qualità della produzione il quale garantisca la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili enunciati nella presente direttiva. Il fabbricante è soggetto al controllo CE secondo le modalità specificate al punto 3.4.

3.3 Sistema di qualità

- 3.3.1. Il fabbricante presenta una domanda di approvazione del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per gli apparecchi in questione.

La domanda contiene:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno di mantenere costantemente l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di qualità approvato;
- la documentazione relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame CE del tipo.

- 3.3.2. Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione sul sistema di qualità deve permettere una comprensione comune dei programmi, piani, manuali e registrazioni relativi alla qualità. Essa deve contenere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, dell'organigramma e delle responsabilità dei quadri e dei loro poteri per quanto riguarda la qualità degli apparecchi;
- dei processi di fabbricazione e delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità che saranno utilizzati e degli interventi sistematici che saranno attuati;
- degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- dei mezzi con cui controllare il raggiungimento della richiesta qualità dell'apparecchio e il funzionamento efficace del sistema di qualità.

3.3.3. L'organismo notificato esamina e valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.3.2. Esso presume conformi a tali requisiti i sistemi di qualità che applichino le corrispondenti norme armonizzate.

Esso notifica la propria decisione al fabbricante e ne informa gli altri organismi notificati. La notifica al fabbricante contiene le conclusioni dell'esame, il nome e l'indirizzo dell'organismo notificato e la decisione di valutazione motivata per gli apparecchi in questione.

3.3.4. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità in merito a qualsiasi adattamento del sistema di qualità reso necessario, ad esempio, dalle nuove tecnologie e dai nuovi concetti di qualità.

L'organismo notificato esamina le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato sia conforme alle relative disposizioni o se sia necessaria una nuova valutazione. Esso notifica la propria decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la decisione di valutazione motivata.

3.3.5. L'organismo notificato che revochi l'approvazione di un sistema di qualità ne informa gli altri organismi notificati, motivando la propria decisione.

3.4. Sorveglianza CE

3.4.1. Lo scopo della sorveglianza CE è di garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

3.4.2. Il fabbricante deve permettere l'accesso, a fini di ispezione, dell'organismo notificato ai locali di produzione, controllo, collaudo e deposito e fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione sul sistema di qualità,
- le registrazioni effettuate in materia di qualità, quali i rapporti di ispezione e i dati sulle prove, i dati di taratura, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto, ecc.

3.4.3. L'organismo notificato effettua controlli almeno una volta ogni due anni per accertarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità approvato e trasmette al fabbricante un rapporto sul controllo effettuato.

- 3.4.4. Inoltre l'organismo notificato può far visite improvvise al fabbricante. Nel corso di tali visite l'organismo può effettuare o far effettuare prove sugli apparecchi. Esso rilascia al fabbricante un rapporto di visita ed eventualmente un rapporto di prova.
- 3.4.5. Il fabbricante è in grado di presentare, su richiesta, il rapporto dell'organismo notificato.

4. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ AL TIPO (GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE)

- 4.1. La dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione) è, nella procedura, l'atto con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 4.2 dichiara che gli apparecchi in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili enunciati nella presente direttiva. →₁ Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità. ← Tale dichiarazione riguarda uno o più apparecchi ed è conservata dal fabbricante. →₁ La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile del controllo CE. ←
- 4.2. Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità per l'ispezione finale degli apparecchi e per le prove, come specificato al punto 4.3, ed è soggetto al controllo CE, come specificato al punto 4.4.

4.3. Sistema di qualità

- 4.3.1 Nell'ambito di questa procedura, il fabbricante presenta una domanda di approvazione del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per gli apparecchi in questione.

La domanda contiene:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- l'impegno di soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno di mantenere costantemente l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di qualità approvato;
- la documentazione relativa al tipo approvato ed una copia del certificato di esame CE del tipo.

- 4.3.2. Nell'ambito del sistema di qualità, ciascun apparecchio viene esaminato e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti, al fine di verificarne la conformità ai requisiti essenziali applicabili enunciati nella presente direttiva.

Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione sul sistema di qualità deve permettere una comprensione comune dei programmi, piani, manuali e registrazioni relativi alla qualità.

La documentazione sul sistema di qualità deve contenere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, dell'organigramma, delle responsabilità dei quadri e dei loro poteri per quanto riguarda la qualità degli apparecchi;
- dei controlli e delle prove che devono essere effettuati dopo la fabbricazione;
- dei mezzi con cui verificare il funzionamento efficace del sistema di qualità.

4.3.3. L'organismo notificato esamina e valuta il sistema di qualità, per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 4.3.2. Esso presume conformi a tali requisiti i sistemi di qualità che applichino la corrispondente norma armonizzata. Esso notifica la propria decisione al fabbricante e ne informa gli altri organismi notificati. La notifica al fabbricante contiene le conclusioni dell'esame, il nome e l'indirizzo dell'organismo notificato e la decisione di valutazione motivata per gli apparecchi in questione.

4.3.4. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità in merito a qualsiasi adattamento del sistema reso necessario, ad esempio, dalle nuove tecnologie e dai nuovi concetti di qualità.

L'organismo notificato esamina le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato sia conforme alle relative disposizioni o se sia necessaria una nuova valutazione. Esso notifica la propria decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la decisione di valutazione motivata.

4.3.5. L'organismo notificato che revochi l'omologazione di un sistema di qualità ne informa gli altri organismi notificati, motivando la propria decisione.

4.4 Sorveglianza CE

4.4.1. Lo scopo della sorveglianza CE è di garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.4.2. Il fabbricante deve permettere l'accesso, a fini di ispezione, dell'organismo notificato, ai locali di ispezione, collaudo e deposito e fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione sul sistema di qualità,
- le registrazioni effettuate in materia di qualità, quali i rapporti di ispezione e i dati sulle prove, i dati di taratura, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto, ecc.

- 4.4.3. L'organismo notificato effettua un audit almeno una volta ogni due anni per accertarsi che il fabbricante mantenga ed applichi il sistema di qualità approvato e trasmette al fabbricante un rapporto sull'audit effettuato.
- 4.4.4. Inoltre l'organismo notificato può fare visite improvvise al fabbricante. Nel corso di tali visite l'organismo può effettuare o far effettuare collaudi sugli apparecchi. Esso rilascia al fabbricante un rapporto di visita ed eventualmente un rapporto sull'audit.
- 4.4.5. Il fabbricante è in grado di presentare, su richiesta, il rapporto dell'organismo notificato.

↓ 93/68/CEE Art. 10, punto 7

5. VERIFICA CE

- 5.1. La verifica CE è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che gli apparecchi sottoposti alle prescrizioni del paragrafo 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato «CE del tipo» e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.
- 5.2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità degli apparecchi al tipo descritto nel certificato «CE del tipo» e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ogni apparecchio e fornisce una dichiarazione scritta di conformità. La dichiarazione di conformità può riguardare uno o più apparecchi ed è conservata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità.
- 5.3. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità dell'apparecchio ai requisiti della presente direttiva, a scelta del fabbricante o con controllo e prove di ogni apparecchio, come al punto 5.4, o con controllo e prove dell'apparecchio su base statistica, come al punto 5.5.

5.4. Verifica per controllo e prove di ciascun apparecchio

- 5.4.1. Ciascun apparecchio viene esaminato singolarmente e vengono effettuate prove adeguate definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti al fine di verificarne la conformità al tipo descritto dal certificato «CE del tipo» e ai requisiti essenziali applicabili enunciati nella presente direttiva.
- 5.4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre su ciascun apparecchio approvato il suo numero di identificazione e fornisce un attestato scritto di conformità alle prove effettuate. L'attestato di conformità può riguardare uno o più apparecchi.
- 5.4.3. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

5.5. Verifica statistica

5.5.1. Il fabbricante presenta i propri apparecchi in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di lavorazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

5.5.2. La procedura statistica utilizza i seguenti elementi:

Gli apparecchi sono sottoposti a controlli statistici per attributi e devono pertanto essere raggruppati in lotti identificabili, costituiti da esemplari di un unico modello, fabbricati in condizioni identiche. Ad intervalli indeterminati viene esaminato un lotto. Gli apparecchi che costituiscono un campione vengono esaminati singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o prove equivalenti, onde determinare l'accettazione o il rifiuto del lotto.

Viene applicato un programma di campionamento con le seguenti caratteristiche di funzionamento:

- un livello standard della qualità pari ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità compresa tra lo 0,5 % e l'1,5 %;
- un limite di qualità pari ad una probabilità di accettazione del 5 % con una percentuale di non conformità compresa tra il 5 % e il 10 %.

5.5.3. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni apparecchio e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti gli apparecchi del lotto possono essere immessi sul mercato, ad eccezione del campione di cui si è constatata la non conformità.

Qualora un lotto venga respinto, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitare che tale lotto venga immesso sul mercato. Qualora si verifichi frequentemente che un lotto venga respinto, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.

Sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo durante il processo di fabbricazione.

5.5.4. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, se richiesti, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

6. VERIFICA CE DELL'ESEMPLARE UNICO

6.1. La verifica CE dell'esemplare unico è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che l'apparecchio in questione, che ha ottenuto l'attestazione di cui al punto 2, è conforme ai requisiti della presente direttiva che ad esso si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE sull'apparecchio e fornisce una dichiarazione scritta di conformità che conserva.

- 6.2. L'organismo notificato esamina l'apparecchio ed effettua le prove del caso, tenendo conto del documento del progetto per verificarne la conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva.

L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione sull'apparecchio approvato e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate.

- 6.3. La documentazione relativa al progetto, di cui all'allegato IV, permette la valutazione della conformità ai requisiti della direttiva nonché la comprensione del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dell'apparecchio.

La documentazione del progetto di cui all'allegato IV è a disposizione dell'organismo notificato.

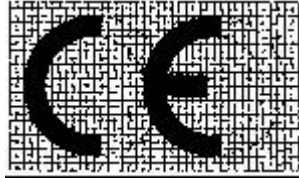
- 6.4. Se l'organismo notificato lo ritiene necessario, gli esami e le opportune prove possono essere effettuati dopo l'installazione dell'apparecchio.

- 6.5. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, su richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

ALLEGATO III

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E ISCRIZIONI

1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:



La marcatura CE è seguita dal numero d'identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione.

2. L'apparecchio o la scheda delle caratteristiche deve contenere il marchio CE nonché le seguenti indicazioni:
- il nome o il simbolo di identificazione del fabbricante;
 - la denominazione commerciale dell'apparecchio;
 - il tipo di alimentazione elettrica;
 - la categoria di apparecchio;
 - le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.

Eventuali informazioni complementari riguardanti l'installazione devono essere fornite in funzione delle caratteristiche particolari dell'apparecchio.

3. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

ALLEGATO IV

DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL PROGETTO

La documentazione relativa al progetto deve contenere le informazioni seguenti, quando esse siano necessarie all'organismo notificato a fini di valutazione:

- una descrizione generale dell'apparecchio;
- il progetto di massima nonché gli schemi e i disegni di fabbricazione di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere i disegni e gli schemi precedenti, inclusa la descrizione del funzionamento;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5 applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali nei casi in cui non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i rapporti sulle prove effettuate;
- i manuali per l'installazione e per l'uso.

Eventualmente la documentazione relativa al progetto comprende i seguenti elementi:

- gli attestati relativi alle apparecchiature incorporate nell'apparecchio,
 - gli attestati ed i certificati relativi ai metodi di fabbricazione e/o di ispezione e/o di controllo dell'apparecchio,
 - qualsiasi altro documento che consenta all'organismo notificato di migliorare la propria valutazione.
-

ALLEGATO V

CRITERI MINIMI PER LA VALUTAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

Gli organismi designati dagli Stati membri devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- disponibilità del personale e degli strumenti e apparecchi necessari;
- competenza tecnica ed integrità professionale del personale;
- indipendenza del personale nei riguardi degli ambienti, dei gruppi o delle persone direttamente o indirettamente interessati agli apparecchi nell'effettuazione delle prove, nella preparazione dei rapporti, nel rilascio dei certificati e nell'esecuzione dei controlli previsti dalla presente direttiva;
- rispetto del segreto professionale;
- contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che tale responsabilità non sia coperta dallo Stato in base alla normativa nazionale.

La rispondenza ai requisiti dei primi due trattini verrà verificata regolarmente dalle autorità competenti dello Stato membro o da organismi designati dallo Stato membro stesso.



ALLEGATO VI

Parte A

Direttiva abrogata e sua modificazione successiva (di cui all'articolo 14)

Direttiva 90/396/CEE del Consiglio
(GU L 196 del 26.7.1990, pag. 15)

Direttiva 93/68/CEE del Consiglio
(GU L 220 del 30.8.1993, pag 1)

limitatamente all'articolo 10

Parte B

Elenco dei termini di attuazione e di applicazione in diritto nazionale (di cui all'articolo 14)

Direttiva	Termine di attuazione	Data di applicazione
90/396/CEE	30.6.1991	1.1.1992
93/68/CEE	30.6.1994	1.1.1995

ALLEGATO VII

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 90/396/CEE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1, alinea	Articolo 1, paragrafo 1, primo comma
Articolo 1, paragrafo 1, primo e secondo trattino	Articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e b)
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 1, secondo comma
Considerando 8, ultima frase	Articolo 1, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 1, paragrafo 3
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2, prima e seconda frase	Articolo 2, paragrafo 2, primo comma
Articolo 2, paragrafo 2, terza frase	Articolo 2, paragrafo 2, secondo comma
Articoli 3 e 4	Articoli 3 e 4
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), primo comma	Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), secondo comma	Articolo 5, paragrafo 2, primo comma
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 5, par. 2, prima frase	Articolo 5, par. 2, secondo comma
Articolo 5, par. 2, terza frase	Articolo 5, par. 2, terzo comma
Articolo 6, par. 1, primo comma, prima frase	Articolo 6, par. 1, primo comma
Articolo 6, par. 1, primo comma, seconda frase	Articolo 6, par. 1, secondo comma
Articolo 6, par. 1, secondo comma	Articolo 6, par. 1, terzo comma
Articolo 6, par. 2, prima frase	Articolo 6, par. 2, primo comma
Articolo 6, par. 2, seconda frase	Articolo 6, par. 2, secondo comma
Articolo 6, par. 2, terza frase	Articolo 6, par. 2, terzo comma

Articolo 7	Articolo 7
Articolo 8, par. 1, lett. a)	Articolo 8, par. 1, lett. a)
Articolo 8, par. 1, lett. b), alinea	Articolo 8, par. 1, lett. b), alinea
Articolo 8, par. 1, lett. b), commi da 1 a 4	Articolo 8, par. 1, lett. b), da i) a iv)
Articolo 8, par. 2 e 3	Articolo 8, par. 2 e 3
Articolo 8, par. 4, primo comma, prima frase	Articolo 8, par. 4, primo comma
Articolo 8, par. 4, primo comma, seconda frase	Articolo 8, par. 4, secondo comma
Articolo 8, par. 4, secondo comma	Articolo 8, par. 4, terzo comma
Articolo 8, par. 5, lett. a)	Articolo 8, par. 5, primo comma
Articolo 8, par. 5, lett. b)	Articolo 8, par. 5, secondo comma
Articolo 8, par. 6	Articolo 8, par. 6
Articoli da 9 a 12	Articoli da 9 a 12
Articolo 13	—
Articolo 14, par. 1 e 2	—
Articolo 14, par. 3	Articolo 13
—	Articolo 14
—	Articolo 15
Articolo 15	Articolo 16
Allegati da I a V	Allegati da I a V
—	Allegato VI
—	Allegato VII