



# UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Strasburgo, 9 luglio 2008  
(OR. en)

2007/0030 (COD)  
LEX 902

PE-CONS 3615/4/08  
REV 4

COMPET 78  
ECO 31  
ENT 44  
MI 77  
UD 27  
CODEC 255

## ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e  
che abroga la decisione 93/465/CEE

DECISIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
RELATIVA A UN QUADRO COMUNE PER LA COMMERCIALIZZAZIONE DEI  
PRODOTTI E CHE ABROGA LA DECISIONE 93/465/CEE

**DECISIONE N. .../2008/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO  
E DEL CONSIGLIO**

**del 9 luglio 2008**

**relativa a un quadro comune per la commercializzazione  
dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE  
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,  
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,  
vista la proposta della Commissione,  
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,  
previa consultazione del Comitato delle regioni,  
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C 120 del 16.5.2008, pag. 1.

<sup>2</sup> Parere del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 giugno 2008.

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 maggio 2003 la Commissione ha pubblicato una comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo dal titolo "Migliorare l'applicazione delle direttive nuovo approccio". Nella risoluzione del 10 novembre 2003<sup>1</sup> il Consiglio ha riconosciuto l'importanza del nuovo approccio quale modello di regolamentazione adeguato ed efficace che consente l'innovazione tecnologica e aumenta la competitività dell'industria europea e ha confermato la necessità di estendere l'applicazione dei suoi principi a nuovi settori, riconoscendo nel contempo che è necessario un quadro più chiaro per la valutazione della conformità, l'accreditamento e la vigilanza del mercato.
- (2) La presente decisione stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la normativa settoriale in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La presente decisione costituisce quindi un quadro generale di natura orizzontale per la futura normativa sull'armonizzazione delle condizioni di commercializzazione dei prodotti e un testo di riferimento per la normativa esistente.
- (3) La presente decisione, sotto forma di disposizioni di riferimento, fornisce definizioni e obblighi generali per gli operatori economici e una serie di procedure di valutazione della conformità da cui il legislatore può scegliere, a seconda dei casi. Essa stabilisce inoltre norme per la marcatura CE e disposizioni di riferimento riguardanti l'obbligo di notificare alla Commissione gli organismi di valutazione della conformità competenti per l'esecuzione delle relative procedure di valutazione della conformità e le procedure di notifica. Tra l'altro, essa include disposizioni di riferimento relative alle procedure per i prodotti che comportano un rischio in modo da garantire la sicurezza sul mercato.

---

<sup>1</sup> GU C 282 del 25.11.2003, pag. 3.

- (4) Ogniqualvolta vengono elaborati atti legislativi in relazione a un prodotto già soggetto ad altri atti comunitari, si deve tenere conto di questi ultimi per garantire la coerenza di tutta la normativa concernente il medesimo prodotto.
- (5) Tuttavia, le specificità delle esigenze settoriali possono costituire il motivo per fare ricorso ad altre soluzioni regolamentari. In particolare, si tratta dei casi in cui sono già predisposti sistemi giuridici specifici ed esaustivi in un settore, come ad esempio per quanto riguarda i mangimi e gli alimenti, i prodotti cosmetici e i prodotti del tabacco, le organizzazioni comuni dei mercati per i prodotti agricoli, i prodotti fitosanitari, il sangue e i tessuti umani, i medicinali per uso umano e veterinario e i prodotti chimici, oppure dei casi in cui le esigenze settoriali richiedono uno specifico adeguamento dei principi e dei riferimenti comuni come ad esempio nel settore dei dispositivi medici, dei prodotti da costruzione o dell'equipaggiamento marittimo. Tali adeguamenti possono anche riguardare i moduli di cui all'allegato II.
- (6) Ogniqualvolta vengono elaborati atti legislativi, il legislatore può discostarsi, completamente o in parte, dai principi comuni e dalle disposizioni di riferimento stabiliti dalla presente decisione in virtù delle specificità del settore, fermo restando che la possibilità di operare in questo senso dovrebbe essere giustificata.
- (7) Sebbene non sia possibile prevedere un obbligo di legge affinché le disposizioni della presente decisione siano inserite in atti legislativi futuri, i colegislatori della presente decisione si assumono un chiaro impegno politico che dovrebbero rispettare in qualsiasi atto normativo che rientri nell'ambito della presente decisione.

- (8) La normativa relativa ad un prodotto particolare dovrebbe evitare, ovunque possibile, di specificare i dettagli tecnici e limitarsi ad esprimere le prescrizioni fondamentali. Ai fini della formulazione di specificazioni tecniche dettagliate, tale normativa dovrebbe poter ricorrere, ove opportuno, alle norme armonizzate adottate conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione<sup>1</sup>. La presente decisione si basa sul sistema di armonizzazione stabilito da detta direttiva e lo completa. Tuttavia, ove la salute e la sicurezza, la protezione dei consumatori o dell'ambiente, altri aspetti di interesse pubblico, o la chiarezza e la fattibilità lo richiedano, si possono stabilire specificazioni tecniche dettagliate nella normativa interessata.
- (9) La presunzione di conformità ad una disposizione giuridica, conferita dalla conformità ad una norma armonizzata, dovrebbe promuovere il rispetto delle norme armonizzate.
- (10) Gli Stati membri o la Commissione dovrebbero avere la possibilità di sollevare obiezioni nei casi in cui una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni della normativa comunitaria di armonizzazione. La Commissione dovrebbe avere la possibilità di decidere di non pubblicare una tale norma. A tal fine, la Commissione dovrebbe consultare, nel modo opportuno, i rappresentanti settoriali e gli Stati membri prima che il comitato istituito a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE esprima il suo parere.

---

<sup>1</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81).

- (11) Le prescrizioni fondamentali dovrebbero essere espresse in maniera sufficientemente precisa per creare obblighi giuridici vincolanti. La formulazione dovrebbe consentire di valutare la conformità alle stesse anche in assenza di norme armonizzate oppure qualora il fabbricante scelga di non applicare una norma armonizzata. Il livello di dettaglio della formulazione dipenderà dalle caratteristiche di ogni settore.
- (12) Il positivo completamento della procedura di valutazione della conformità richiesta consente agli operatori economici di dimostrare e alle autorità pubbliche responsabili di garantire che i prodotti messi a disposizione sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili.
- (13) I moduli per le procedure di valutazione della conformità da utilizzare nella normativa comunitaria di armonizzazione sono stati inizialmente istituiti con la decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica<sup>1</sup>. La presente decisione sostituisce detta decisione.
- (14) È necessario offrire una selezione di procedure di valutazione della conformità chiare, trasparenti e coerenti, limitando le varianti possibili. La presente decisione fornisce una serie di moduli, consentendo al legislatore di scegliere tra una procedura meno o più severa, proporzionalmente al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto.

---

<sup>1</sup> GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

- (15) Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti *ad hoc*, è opportuno che le procedure da utilizzare nelle normative settoriali siano scelte tra i moduli conformemente ai criteri generali stabiliti.
- (16) In passato la normativa sulla libera circolazione delle merci utilizzava un insieme di termini, in parte senza definizione, e si sono conseguentemente rese necessarie linee guida per la loro spiegazione e interpretazione. Nei casi in cui sono state introdotte, le definizioni giuridiche differiscono nella formulazione e talvolta nel significato, il che comporta difficoltà di interpretazione e di corretta applicazione. La presente decisione introduce pertanto definizioni chiare di taluni concetti fondamentali.
- (17) I prodotti immessi sul mercato comunitario dovrebbero soddisfare la pertinente normativa comunitaria applicabile e gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, e la protezione dei consumatori e dell'ambiente, e da garantire un'equa concorrenza sul mercato comunitario.
- (18) Tutti gli operatori economici, all'atto di immettere o di mettere a disposizione prodotti sul mercato, sono tenuti ad agire in modo responsabile e in piena conformità delle prescrizioni giuridiche applicabili.

- (19) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire che siano messi a disposizione sul mercato solo i prodotti conformi alla normativa applicabile. La presente decisione stabilisce una ripartizione chiara e proporzionale degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.
- (20) Poiché taluni compiti possono essere assolti solo dal fabbricante, è necessario distinguere chiaramente tra il fabbricante e gli operatori successivi nella catena di fornitura. È inoltre necessario distinguere chiaramente tra l'importatore e il distributore, in quanto l'importatore introduce prodotti provenienti da paesi terzi nel mercato comunitario. L'importatore deve quindi assicurarsi che detti prodotti siano conformi alle prescrizioni comunitarie applicabili.
- (21) Il produttore, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. La procedura di valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.



- (22) È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato comunitario siano conformi a tutti i requisiti comunitari applicabili e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione in merito a tali prodotti. Occorre pertanto provvedere affinché gli importatori si assicurino che i prodotti che immettono sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili e che non immettano sul mercato prodotti che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano rischi. Per lo stesso motivo occorre inoltre provvedere affinché gli importatori si assicurino che siano state effettuate procedure di valutazione della conformità e che la marchiatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione per controlli da parte delle autorità di vigilanza.
- (23) Il distributore mette un prodotto a disposizione sul mercato dopo che è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e deve agire con la dovuta attenzione per garantire che la sua manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla conformità del prodotto. Sia gli importatori che i distributori sono tenuti ad agire con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili ogniqualvolta immettono o mettono a disposizione prodotti sul mercato.
- (24) La direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi<sup>1</sup> si applica tra l'altro ai prodotti non conformi alla normativa comunitaria di armonizzazione. I fabbricanti e gli importatori che hanno immesso prodotti non conformi sul mercato comunitario sono responsabili dei danni a norma di tale direttiva.

---

<sup>1</sup> GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29. Direttiva modificata dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 141 del 4.6.1999, pag. 20).

- (25) All'atto dell'immissione di un prodotto sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul prodotto il proprio nome e l'indirizzo a cui può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano. Queste comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.
- (26) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni applicabili dovrebbe esserne considerato il fabbricante e dovrebbe pertanto assumersi i relativi obblighi.
- (27) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle autorità nazionali e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo alle autorità competenti tutte le informazioni necessarie sul prodotto in questione.
- (28) Garantire la rintracciabilità di un prodotto in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che ha messo a disposizione sul mercato prodotti non conformi.

- (29) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono esposti nel regolamento (CE) n. .../2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del ... che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti<sup>1+</sup>. Le norme relative all'apposizione della marcatura CE, da applicare nella normativa comunitaria di armonizzazione che prevede l'impiego di tale marcatura, dovrebbero essere fissate nella presente decisione.
- (30) La marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura di conformità da cui risulti che un prodotto è conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione. Tuttavia, si possono utilizzare altri marchi, purché contribuiscano a migliorare la protezione dei consumatori e non siano disciplinati dalla normativa comunitaria di armonizzazione.
- (31) È indispensabile chiarire, sia per i fabbricanti che per gli utenti, che apponendo la marcatura CE sul prodotto il fabbricante dichiara la conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili e se ne assume la piena responsabilità.
- (32) Al fine di valutare meglio l'efficacia della marcatura CE e definire strategie volte a prevenire gli abusi, la Commissione dovrebbe monitorarne l'applicazione e riferire in merito al Parlamento europeo.

---

<sup>1</sup> G U L

<sup>+</sup> Si prega di inserire il numero, la data e il riferimento GU del regolamento del doc. 3614/08.

- (33) La marcatura CE può essere utile solo se la sua apposizione rispetta le condizioni prescritte dalla normativa comunitaria. Gli Stati membri dovrebbero quindi garantire una corretta applicazione di tali condizioni e perseguire le violazioni e gli abusi della marcatura CE attraverso strumenti giuridici o altri strumenti appropriati.
- (34) Gli Stati membri hanno la responsabilità di garantire una vigilanza forte ed efficiente del mercato sul proprio territorio e dovrebbero conferire poteri e risorse sufficienti alle proprie autorità di vigilanza del mercato.
- (35) Ai fine di una maggiore sensibilizzazione sulla marcatura CE, la Commissione dovrebbe lanciare una campagna di informazione rivolta soprattutto agli operatori economici, alle organizzazioni dei consumatori e settoriali nonché agli addetti alle vendite, che costituiscono i veicoli più appropriati per trasmettere informazioni ai consumatori.
- (36) In taluni casi le procedure di valutazione della conformità prescritte dalla normativa applicabile richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.

- (37) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla normativa di settore, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di prestazioni degli organismi notificati in tutta la Comunità. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (38) Per garantire un livello coerente di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario non solo consolidare le prescrizioni cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati, ma anche, parallelamente, stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel monitoraggio degli organismi notificati.
- (39) Il sistema previsto dalla presente decisione è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. ...<sup>+</sup>. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, il suo uso dovrebbe essere incoraggiato anche ai fini della notifica.
- (40) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella normativa settoriale rilevante.

---

<sup>+</sup> GU: si prega di inserire il numero del regolamento di cui al considerando 29.

- (41) Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione preveda la selezione di organismi di valutazione della conformità ai fini della sua applicazione, l'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. ...<sup>+</sup>, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta la Comunità lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (42) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i prodotti da immettere sul mercato comunitario, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.

- (43) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (44) Visto che gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta la Comunità, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (45) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino i moduli senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica dei moduli, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (46) Per garantire il corretto funzionamento del processo di certificazione, dovrebbero essere consolidate talune procedure, tra cui gli scambi di esperienze e di informazioni tra organismi notificati e autorità notificanti e tra organismi notificati.
- (47) La normativa comunitaria di armonizzazione prevede già una procedura di salvaguardia che si applica solo in caso di disaccordo tra Stati membri su una misura presa da uno Stato membro. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura della clausola di salvaguardia al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.

- (48) Il sistema attuale dovrebbe essere completato da una procedura in base a cui le parti interessate sono informate delle misure che si prevede di adottare in relazione a prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altri aspetti di protezione degli interessi pubblici. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase precoce per quanto riguarda tali prodotti.
- (49) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a difetti della norma armonizzata.
- (50) La normativa comunitaria dovrebbe tener conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese in relazione agli oneri amministrativi. Tuttavia, anziché prevedere eccezioni e deroghe generali per tali imprese, che possono dare l'impressione di prodotti od operatori economici secondari o di qualità inferiore e potrebbero comportare una situazione giuridica complessa da sorvegliare per le autorità di vigilanza del mercato nazionali, la normativa comunitaria dovrebbe prevedere che la situazione di tali imprese sia tenuta in considerazione nella definizione delle norme per la scelta e l'attuazione delle procedure più idonee di valutazione della conformità e in relazione agli obblighi imposti agli organismi di valutazione della conformità affinché operino in modo proporzionato rispetto alle dimensioni delle imprese e alla limitata natura seriale o non seriale della produzione in questione. La presente decisione fornisce al legislatore la flessibilità necessaria per tenere in considerazione tale situazione senza creare inutili soluzioni specifiche e inadeguate per le piccole e medie imprese e senza compromettere la protezione degli interessi pubblici.



- (51) La presente decisione stabilisce disposizioni in base alle quali gli organismi di valutazione della conformità sono tenuti a svolgere le loro funzioni, tenendo contemporaneamente conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese e rispettando il grado di rigore e il livello di protezione necessari affinché i prodotti siano conformi agli strumenti legislativi ad essi applicabili.
- (52) Entro un anno dalla pubblicazione della presente decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, la Commissione dovrebbe presentare un'approfondita analisi del settore dei marchi per la sicurezza dei consumatori, seguita, se necessario, da proposte legislative,

DECIDONO:

*Articolo 1*

*Principi generali*

1. I prodotti immessi sul mercato comunitario devono essere conformi a tutta la normativa applicabile.
2. All'atto dell'immissione di prodotti sul mercato comunitario, gli operatori economici, in funzione dei loro rispettivi ruoli nella catena di fornitura, sono responsabili della conformità dei loro prodotti a tutta la normativa applicabile.
3. Gli operatori economici hanno la responsabilità di garantire che tutte le informazioni che forniscono in relazione ai loro prodotti siano accurate, complete e conformi alle regole comunitarie applicabili.

## *Articolo 2*

### *Oggetto e ambito di applicazione*

La presente decisione stabilisce il quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento per l'elaborazione della normativa comunitaria di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti ("normativa comunitaria di armonizzazione").

La normativa comunitaria di armonizzazione ricorre ai principi generali stabiliti nella presente decisione e alle pertinenti disposizioni di riferimento degli allegati I, II e III. Tuttavia, la normativa comunitaria può discostarsi da tali principi generali e disposizioni di riferimento qualora ciò sia opportuno in virtù delle specificità del settore in questione, in particolare qualora esistano già sistemi giuridici esaustivi.

## *Articolo 3*

### *Livello di protezione degli interessi pubblici*

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

Qualora il ricorso alle prescrizioni fondamentali non sia possibile o appropriato, tenuto conto dell'obiettivo di garantire un'adeguata protezione dei consumatori, della salute pubblica e dell'ambiente o di altri aspetti di protezione dell'interesse pubblico, la normativa comunitaria di armonizzazione in questione può stabilire specificazioni dettagliate.

2. La normativa comunitaria di armonizzazione, qualora stabilisca prescrizioni fondamentali, prevede il ricorso alle norme armonizzate, adottate conformemente alla direttiva 98/34/CE, che esprimono tali prescrizioni in termini tecnici e che, da sole o insieme ad altre norme armonizzate, forniscono la presunzione di conformità a tali prescrizioni, pur mantenendo la possibilità di stabilire il livello di protezione mediante altri strumenti.

#### *Articolo 4*

##### *Procedure di valutazione della conformità*

1. Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione prescriva la valutazione della conformità per un prodotto particolare, le procedure da utilizzare vanno scelte tra i moduli stabiliti e specificati nell'allegato II, conformemente ai criteri seguenti:
  - a) adeguatezza del modulo al tipo di prodotto;
  - b) natura dei rischi connessi al prodotto e misura in cui la valutazione della conformità corrisponde al tipo e al grado di rischio;
  - c) qualora sia obbligatoria la partecipazione di terzi, necessità del fabbricante di poter scegliere tra i moduli di garanzia qualità e di certificazione del prodotto stabiliti nell'allegato II;

- d) l'esigenza di evitare di imporre moduli troppo onerosi rispetto ai rischi coperti dalla normativa in questione.
2. Qualora un prodotto sia soggetto a diversi atti comunitari all'interno dell'ambito di applicazione della presente decisione, la coerenza tra le procedure di valutazione della conformità è garantita dal legislatore.
3. I moduli di cui al paragrafo 1 sono opportunamente applicati al prodotto in questione e conformemente alle istruzioni di tali moduli.
4. Per i prodotti unici e le produzioni in piccola serie, le condizioni tecniche e amministrative relative alle procedure di valutazione della conformità sono alleggerite.
5. All'atto di applicare i moduli di cui al paragrafo 1 e in tutti i casi in cui sia applicabile e pertinente, lo strumento legislativo può:
- a) in merito alla documentazione tecnica, richiedere informazioni supplementari rispetto a quanto già previsto nei moduli;
  - b) in merito al lasso di tempo in cui il fabbricante e/o l'organismo notificato sono obbligati a conservare qualsiasi tipo di documentazione, modificare il periodo previsto nei moduli;
  - c) precisare la scelta del fabbricante se far effettuare le prove da un organismo accreditato interno o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante stesso;

- d) qualora sia effettuata una verifica del prodotto, precisare la scelta del fabbricante se effettuare gli esami e le prove atte a verificare la conformità dei prodotti alle prescrizioni applicabili esaminando e provando ogni prodotto o esaminando e provando i prodotti su base statistica;
  - e) prevedere che il certificato d'esame CE del tipo abbia un periodo di validità;
  - f) in merito al certificato d'esame CE del tipo, precisare le informazioni pertinenti relative alla valutazione della conformità e al controllo del prodotto in funzione da inserire nel certificato o nei suoi allegati;
  - g) prevedere diverse modalità in merito all'obbligo dell'organismo notificato di informare le sue autorità notificanti;
  - h) qualora l'organismo notificato svolga ispezioni contabili periodiche, precisarne la frequenza.
6. All'atto di applicare i moduli di cui al paragrafo 1 e in tutti i casi applicabili e pertinenti, lo strumento legislativo:
- a) qualora siano effettuate prove e/o verifiche del prodotto, determina i prodotti interessati, le prove del caso, gli adeguati piani di campionamento, le caratteristiche operative del metodo statistico da applicare e le azioni corrispondenti da adottare da parte dell'organismo notificato e/o dal fabbricante;

- b) qualora sia effettuato un esame CE del tipo, determinare le modalità appropriate (tipo di progetto, tipo di produzione, tipo di progetto e di produzione) nonché i campioni necessari.
7. Deve essere disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni dell'organismo notificato.

#### *Articolo 5*

#### *Dichiarazione CE di conformità*

Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione prescriva una dichiarazione del fabbricante secondo cui la conformità di un prodotto alle prescrizioni è stata dimostrata ("dichiarazione CE di conformità"), la normativa dispone che sia elaborata un'unica dichiarazione per tutti gli atti comunitari applicabili al prodotto che contenga tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa comunitaria di armonizzazione pertinente a cui la dichiarazione si riferisce e indichi i riferimenti di pubblicazione di detti atti.

#### *Articolo 6*

#### *Valutazione di conformità*

1. Qualora prescriva la valutazione della conformità, la normativa comunitaria di armonizzazione può prevedere che tale valutazione sia eseguita dalle autorità pubbliche, dai fabbricanti o dagli organismi notificati.

2. Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione stabilisca che la valutazione della conformità sia eseguita dalle autorità pubbliche, la normativa prevede che gli organismi di valutazione della conformità da cui dipendono tali autorità per le valutazioni tecniche rispettino gli stessi criteri previsti dalla presente decisione per gli organismi notificati.

*Articolo 7*

*Disposizioni di riferimento*

Le disposizioni di riferimento per la normativa comunitaria di armonizzazione per i prodotti figura nell'allegato I.

*Articolo 8*

*Abrogazione*

La decisione 93/465/CEE è abrogata.

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

Fatto a Strasburgo,

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

## **ALLEGATO I**

### DISPOSIZIONI DI RIFERIMENTO PER LA NORMATIVA COMUNITARIA DI ARMONIZZAZIONE PER I PRODOTTI

## **Capo R1**

### **Definizioni**

#### *Articolo R1*

#### *Definizioni*

Ai fini del presente .... [atto] si intende per:

- 1) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 2) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;



- 3) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 4) "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- 5) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto originario di un paese terzo;
- 6) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;
- 7) "operatori economici": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 8) "specificazione tecnica": un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;
- 9) "norma armonizzata": una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione elencati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche<sup>1</sup> sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;

---

<sup>1</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81).

- 10) "accreditamento": lo stesso significato di cui al regolamento (CE) n. .../2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti<sup>1+</sup>;
- 11) "organismo nazionale di accreditamento": lo stesso significato di cui al regolamento (CE) n. ...<sup>++</sup>;
- 12) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, un processo, un servizio, un sistema, una persona o un organismo siano state rispettate;
- 13) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 14) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 15) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena della fornitura;
- 16) "marcatura CE": una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;

---

<sup>1</sup> G U L

<sup>+</sup> GU: si prega di inserire il numero, la data e il riferimento della pubblicazione in GU del regolamento di cui al considerando 29.

<sup>++</sup> GU: si prega di inserire il numero del regolamento di cui al considerando 29.

- 17) "normativa comunitaria di armonizzazione": la normativa comunitaria che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

## **Capo R2**

### **Obblighi degli operatori economici**

#### *Articolo R2*

#### *Obblighi dei fabbricanti*

1. All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni di cui a ...[riferimento alla relativa normativa].
2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.

Qualora la conformità di un prodotto alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione CE di conformità e appongono la marcatura di conformità.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione CE di conformità per ... [periodo da specificare in proporzione al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio] dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specificazioni tecniche in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, una prova a campione dei prodotti commercializzati, 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 garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.
6. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo deve indicare un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato.
7. I fabbricanti garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

### *Articolo R3*

#### *Rappresentanti autorizzati*

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.  
  
Gli obblighi di cui all'articolo [R2, paragrafo 1,] e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato almeno i seguenti compiti:
- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per ... [periodo da specificare, in proporzione al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio];
  - 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 di un prodotto;
  - c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

*Articolo R4*

*Obblighi degli importatori*

1. Gli importatori immettono sul mercato comunitario solo prodotti conformi.

2. Prima di immettere un prodotto sul mercato, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che il marchio o i marchi di conformità prescritti siano apposti sul prodotto, che il prodotto sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo [R2, paragrafi 5 e 6].

L'importatore, se ritiene o ha motivo di credere che un prodotto non sia conforme a ... [riferimento alla relativa normativa], 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 a cui possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.
4. Gli importatori assicurano che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.
5. Gli importatori garantiscono che, mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui .... [riferimento alla relativa normativa].

6. Ove ritenuto opportuno alla luce dei rischi presentati da un prodotto, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguono prove a campione dei prodotti commercializzati, 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 ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le competenti le autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
8. Gli importatori conservano per ... [periodo da specificare, in proporzione al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio] la dichiarazione CE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.
9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.



*Articolo R5*  
*Obblighi dei distributori*

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.
2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori verificano che il prodotto rechi la marcatura o le marcature di conformità prescritte e sia accompagnato dai documenti prescritti e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali nello Stato membro in cui il prodotto deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo [R2, paragrafi 5 e 6] e all'articolo [R4, paragrafo 3].

Il distributore, se ritiene o ha motivo di credere che il prodotto non sia conforme a ... [riferimento alla relativa normativa], non mette il prodotto a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni di cui a .... [riferimento alla relativa normativa].

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato.

#### *Articolo R6*

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

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente ... [atto] ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo [R2] quando immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale che la conformità con le prescrizioni applicabili potrebbe esserne condizionata.

*Articolo R7*

*Identificazione degli operatori economici*

Gli operatori economici notificano, su richiesta, alle autorità di vigilanza, per ... [periodo da specificare, in proporzione al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio]:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un prodotto;
- b) qualsiasi operatore economico a cui abbiano fornito un prodotto.

## **Capo R3**

### **Conformità del prodotto**

*Articolo R8*

*Presunzione di conformità*

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

*Articolo R9*

*Obiezione formale a una norma armonizzata*

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni che contempla e che sono stabilite da .... [riferimento alla relativa normativa], la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, presentando le proprie motivazioni. Il comitato, previa consultazione dei competenti organismi di normalizzazione europei, esprime senza indugio il suo parere.
2. Alla luce del parere del comitato, la Commissione decide di pubblicare, di non pubblicare, di pubblicare con limitazioni, di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare dalla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il riferimento alla norma armonizzata in questione.
3. La Commissione informa l'organismo di normalizzazione europeo interessato e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

*Articolo R10*

*Dichiarazione CE di conformità*

1. La dichiarazione CE di conformità attesta il rispetto delle prescrizioni di cui a .... [riferimento alla relativa normativa].

2. La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all'allegato III della decisione n. .../2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del ... relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti<sup>+</sup>, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato II di tale decisione ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il prodotto viene immesso o messo a disposizione.
3. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante si assume la responsabilità per la conformità del prodotto.

#### *Articolo R11*

##### *Principi generali della marcatura CE*

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. ...<sup>++</sup>.

#### *Articolo R12*

##### *Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE*

1. La marcatura CE è apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora la natura del prodotto non lo consenta o non lo garantisca, la marcatura CE è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento, se previsti a norma di legge.

---

<sup>+</sup> Si prega di inserire la data e il numero della presente decisione.

<sup>++</sup> GU: si prega di inserire il numero del regolamento di cui al considerando 29.

2. La marcatura CE è apposta sul prodotto prima della sua immissione sul mercato. Può essere seguita da un pittogramma o da qualsiasi altra marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.
3. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora un tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

4. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio della marcatura. Gli Stati membri prevedono altresì sanzioni per le infrazioni, incluse sanzioni penali per le infrazioni gravi. Tali sanzioni devono essere proporzionali alla gravità dell'infrazione e costituire un deterrente efficace contro l'uso improprio.

## **Capo R4**

### **Notifica degli organismi di valutazione della conformità**

#### *Articolo R13*

#### *Notifica*

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

*Articolo R14*  
*Autorità di notifica*

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e la vigilanza degli organismi notificati, inclusa l'ottemperanza alle disposizioni di cui all'articolo [R20].
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e la vigilanza di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. ...<sup>+</sup>.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, notifica o vigilanza di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo [R15, paragrafi da 1 a 6]. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

---

<sup>+</sup> GU: si prega di inserire il numero del regolamento di cui al considerando 29.

*Articolo R15*

*Prescrizioni relative alle autorità di notifica*

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata 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 eseguito la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.



## *Articolo R16*

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

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

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

## *Articolo R17*

### *Prescrizioni relative agli organismi notificati*

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale e ha la 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'impresе 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 alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utente o il responsabile della manutenzione dei prodotti sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei prodotti valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali prodotti per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali dispositivi, 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.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

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

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base a ... [riferimento alla relativa normativa] e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è 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. Predispone una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) procedure per svolgere le attività che tengano 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 produttivo.

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

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
- a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui 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 delle prescrizioni fondamentali, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria di armonizzazione, nonché dei suoi regolamenti di attuazione;
  - d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.
8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

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

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma di ... [riferimento alla relativa normativa] o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne 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 relativa normativa comunitaria, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

*Articolo R18*

*Presunzione di conformità*

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 all'articolo [R17] nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

*Articolo R19*

*Obiezione formale a una norma armonizzata*

Qualora uno Stato membro o la Commissione abbiano un'obiezione formale a una norma armonizzata di cui all'articolo [R18], si applicano le disposizioni dell'articolo [R9].

*Articolo R20*

*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 [R17] e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
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 dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma di ... [riferimento alla relativa normativa].

*Articolo R21*

*Organismi interni accreditati*

1. Un organismo interno accreditato può essere utilizzato per svolgere attività di valutazione della conformità per l'impresa di cui fa parte al fine di applicare le procedure di valutazione della conformità di cui all'[allegato II - moduli A1, A2, C1 o C2]. Tale organismo deve costituire una parte separata e distinta dell'impresa e non partecipa alla progettazione, alla produzione, alla fornitura, all'installazione, all'utilizzo o alla manutenzione dei prodotti che valuta.
2. Un organismo interno accreditato deve soddisfare i seguenti requisiti:
  - a) è accreditato a norma del regolamento (CE) n. ...<sup>+</sup>;
  - b) l'organismo e il suo personale sono identificabili a livello dell'organizzazione e all'interno dell'impresa di cui fanno parte dispongono di metodi di comunicazione tali da garantire l'imparzialità dell'organismo, che viene dimostrata all'organismo nazionale di accreditamento;

---

<sup>+</sup> GU: si prega di inserire il numero del regolamento di cui al considerando 29.

- c) né l'organismo né il suo personale sono responsabili della progettazione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione dei prodotti che valutano e non partecipano ad attività che potrebbero pregiudicare la loro indipendenza di giudizio o integrità riguardo alle loro attività di valutazione;
  - d) l'organismo fornisce i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.
3. Un organismo interno accreditato non è notificato agli Stati membri o alla Commissione, ma informazioni sul suo accreditamento sono date dall'impresa di cui fa parte o dall'organismo nazionale di accreditamento all'autorità di notifica su richiesta di tale autorità.

*Articolo R22*

*Domanda di notifica*

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. Tale domanda è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto o dei prodotti per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo [R17] del presente ... [atto].



3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo [R17].

### *Articolo R23*

#### *Procedura di notifica*

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo [R17].
2. Le autorità di notifica notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e il prodotto o i prodotti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo [R22, paragrafo 2], l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo [R17].

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, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro i due mesi successivi a una notifica qualora non sia usato un accreditamento.

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

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

#### *Articolo R24*

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

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti comunitari.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente ... [atto], inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

*Articolo R25*  
*Modifiche delle notifiche*

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo [R17] o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica 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. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo 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.

*Articolo R26*  
*Contestazione della competenza degli organismi notificati*

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

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

#### *Articolo R27*

##### *Obblighi operativi degli organismi notificati*

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui a ...[riferimento alla relativa normativa].
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici. 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 alle disposizioni del presente ... [atto].

3. Qualora un organismo notificato riscontri che le prescrizioni di cui a ...[riferimento alla relativa normativa] o le norme armonizzate corrispondenti o le specificazioni tecniche non siano state rispettate da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di conformità.
4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un prodotto non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.
5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

#### *Articolo R28*

##### *Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati*

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
  - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
  - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e 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 del presente ... [atto], le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi prodotti, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

*Articolo R29*  
*Scambio di esperienze*

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

*Articolo R30*

*Coordinamento degli organismi notificati*

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

Gli Stati membri garantiscono che i loro organismi notificati partecipino al lavoro di tale(i) gruppo(i), direttamente o mediante rappresentanti designati.

## **Capo R5**

### **Procedure di salvaguardia**

*Articolo R31*

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

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. ...<sup>+</sup> oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto disciplinato dal presente ... [atto], rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse di cui al presente ... [atto], effettuano una valutazione del prodotto interessato che investa tutte le prescrizioni di cui al presente ... [atto]. I pertinenti operatori economici cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

---

<sup>+</sup> GU: si prega di inserire il numero del regolamento di cui al considerando 29.

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il prodotto non rispetta le prescrizioni di cui al presente ... [atto], chiedono 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.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano di conseguenza l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. ...<sup>+</sup> si applica alle misure di cui al secondo comma.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.
3. L'operatore economico prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato comunitario.

---

<sup>+</sup> GU: si prega di inserire il numero del regolamento di cui al considerando 29.



4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione del prodotto sul loro mercato nazionale, a ritirarlo da tale mercato o a richiamarlo.

Esse informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri dei provvedimenti adottati.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 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, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta a:

- a) non conformità del prodotto alle prescrizioni relative alla salute o alla sicurezza delle persone o ad altri aspetti di protezione del pubblico interesse stabiliti nel presente ... [atto];
- b) carenze nelle norme armonizzate di cui al ... [riferimento alla relativa normativa] che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del prodotto interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale emanata, delle loro obiezioni.
7. Qualora, entro ... (specificare il periodo) dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al prodotto in questione, quali il ritiro del prodotto dal loro mercato.

### *Articolo R32*

#### *Procedura di salvaguardia comunitaria*

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo [R31, paragrafi 3 e 4,] vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa comunitaria, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza indugio ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato il prodotto non conforme e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.
3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto viene attribuita a difetti nelle norme armonizzate di cui all'articolo [R31, paragrafo 5, lettera b)], la Commissione informa il competente organismo europeo di normalizzazione o i competenti organismi europei di normalizzazione e sottopone la materia all'esame del comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE. Tale comitato consulta il competente organismo europeo di normalizzazione o i competenti organismi europei di normalizzazione ed esprime senza indugio il suo parere.

*Articolo R33*

*Prodotti conformi che presentano  
rischi per la salute e la sicurezza*

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo [R31, paragrafo 1], ritiene che un prodotto, pur conforme al presente ... [atto], presenti 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 far sì che tale prodotto, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il prodotto sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato comunitario.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto interessato, la sua origine e la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no e propone, all'occorrenza, opportune misure.

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

*Articolo R34*

*Non conformità formale*

1. Fatto salvo l'articolo [R31], se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
- a) la marcatura di conformità è stata apposta in violazione dell'articolo [R11] o dell'articolo [R12];
  - b) la marcatura di conformità non è stata apposta;
  - c) non è stata compilata la dichiarazione CE di conformità;
  - d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione CE di conformità;
  - e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

---

## ALLEGATO II

### PROCEDURE DI VERIFICA DELLA CONFORMITÀ

#### Modulo A

#### Controllo interno della produzione

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

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;

- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
- verbali delle prove.

### 3. Fabbricazione

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

### 4. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

- 4.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto che soddisfa le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

- 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

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

### Modulo A1

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

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



## 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni pertinenti e comprenderà un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
- verbali delle prove.

### 3. Fabbricazione

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

### 4. Controlli sul prodotto

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il fabbricante effettua, o fa effettuare a proprio nome, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per verificarne la conformità alle relative prescrizioni dello strumento legislativo. A scelta del fabbricante, le prove vanno effettuate da un organismo accreditato interno all'organizzazione del fabbricante o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal produttore.

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

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

5.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale previsto nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto che soddisfa le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

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

## Modulo A2

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

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

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;

- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
- verbali delle prove.

### 3. Fabbricazione

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

#### 4. Controlli sul prodotto

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

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione del prodotto funziona entro limiti accettabili, allo scopo di garantire la conformità del prodotto.

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

#### 5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

- 5.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto che soddisfa le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

## 6. Rappresentante autorizzato

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

### Modulo B

#### Esame CE per tipo

1. L'esame CE per tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico del prodotto rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.
2. L'esame CE per tipo può essere effettuato in uno dei modi qui di seguito esposti:
  - esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito (tipo di produzione);

- valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 3, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche del prodotto (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto);
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 3, senza esame di un campione (tipo di progetto).

3. Il fabbricante presenta la richiesta di esame CE per tipo a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

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



- la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione deve specificare le norme applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
  - una descrizione generale del prodotto;
  - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
  - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
  - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
- verbali delle prove;
- i campioni, rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove;
- la documentazione che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specifiche tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova devono comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato deve:

Per il prodotto:

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

Per i campioni:

- 4.2. verificare che i campioni siano stati fabbricati in base alla documentazione tecnica, e individuare gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate pertinenti e/o alle specificazioni tecniche nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme;
- 4.3. effettuare o far effettuare esami e prove appropriate per controllare se, laddove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o specificazioni tecniche, tali soluzioni siano state correttamente applicate;
- 4.4. effettuare o far effettuare esami e prove appropriate, per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o caratteristiche tecniche, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino le corrispondenti prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo;
- 4.5. concordare con il fabbricante un luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo specifico che si applicano al prodotto interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato d'esame CE del tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato. Il certificato può avere uno o più allegati.

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

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni dello strumento legislativo che ad esso si applicano, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame CE per tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo omologato non è più conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini. In tal caso, l'organismo notificato informa il fabbricante di conseguenza.

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

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

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati d'esame CE per tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei 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 d'esame CE per 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 dell'esame CE per tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché l'archivio tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato dell'esame CE per 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.

### Modulo C

#### Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

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

3. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

3.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.

3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi di cui al punto 3 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

## Modulo C1

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

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

#### 2. Fabbricazione

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

#### 3. Controlli sul prodotto

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



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

4. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

- 4.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.
- 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

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

Modulo C2  
Conformità al tipo basata sul controllo interno  
sulla produzione unito a prove  
del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali

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

2. Fabbricazione

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

### 3. Controlli sul prodotto

A scelta del fabbricante, un organismo accreditato interno all'organizzazione del fabbricante o un organismo notificato, scelto dal fabbricante, effettuano, o fanno effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, stabiliti dall'organismo stesso, per verificare la qualità dei controlli interni sul prodotto, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica dei prodotti e della quantità prodotta. Si deve esaminare un adeguato campione dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e vanno effettuate prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o delle specifiche tecniche, o prove equivalenti, per controllare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. Laddove un campione non è conforme al livello di qualità accettabile, l'organismo adotta le opportune misure.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione del prodotto funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità del prodotto.

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

4. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

4.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.

4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato

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

## Modulo D

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

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

2. Fabbricazione

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

3. Sistema qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

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

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- tecniche, procedimenti e interventi sistematici applicati al relativo processo produttivo, di controllo e di garanzia della qualità;

- esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della loro frequenza;
- documenti sulla qualità, come relazioni ispettive e dati di prova e di taratura, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.; e
- mezzi impiegati per verificare il raggiungimento del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e il funzionamento efficace del sistema qualità.

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

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

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

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

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
  - 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
  - 4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
    - la documentazione relativa al sistema qualità;



- altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.
- 4.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.
5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondente alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:
  - la documentazione di cui al punto 3.1;
  - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità respinte, sospese o altrimenti limitate.

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

## Modulo D1

### Garanzia della qualità del processo di produzione

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

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;

- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
  - risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
  - verbali delle prove.
3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
4. Fabbricazione
- Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 5, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 6.
5. Sistema qualità
- 5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità; e
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

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

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

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

- obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 6.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità;
  - la documentazione tecnica di cui al punto 2,
  - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.
- 6.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
- 6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.



7. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 7.1. A ogni singolo prodotto, conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.
- Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:
- la documentazione di cui al punto 5.1;
  - le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

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

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Modulo E

Conformità al tipo fondata sulla garanzia della qualità del prodotto

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

2. Fabbricazione

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

### 3. Sistema qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 5.1. A ogni singolo prodotto conforme al tipo descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e rispondente alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.
- Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:
- la documentazione di cui al punto 3.1;
  - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, terzo comma , punto 4.3 e punto 4.4.
7. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni del sistema qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, rende disponibile a tali autorità l'elenco delle omologazioni del sistema qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

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

8. 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.

Modulo E1

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

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



## 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
- verbali delle prove.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

4. Fabbricazione

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

5. Sistema qualità

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

La domanda deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante e, se la richiesta è presentata dal rappresentante autorizzato, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità; e
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

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

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

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato.
- 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 6.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità;
  - la documentazione tecnica di cui al punto 2;
  - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.
- 6.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
- 6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

7. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 7.1. A ogni singolo prodotto, conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:
- la documentazione di cui al punto 5.1;
  - le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

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

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

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

#### 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, 5.1. e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

## 2. Fabbricazione

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

## 3. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a controllare la conformità dei prodotti con il tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE del tipo e nelle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

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



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

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

5. Verifica statistica della conformità
- 5.1. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei.

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

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

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

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

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

6. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 6.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo prodotto conforme al tipo omologato descritto nel certificato dell'esame CE per tipo e alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.
- 6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo.

7. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

## 8. 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 gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5.1.

## Modulo F1

### Conformità basata sulla verifica del prodotto

1. La conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 6.1 e 7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, sono conformi alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

#### 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;

- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
- verbali delle prove.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

### 3. Fabbricazione

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

### 4. Verifica

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

Gli esami e le prove di controllo della conformità alle norme pertinenti sono effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e provando ogni prodotto come precisato al punto 5, o esaminando e provando i prodotti su base statistica come precisato al punto 6.

5. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto
  - 5.1. Tutti i prodotti vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specificazioni tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle norme ad essi applicabili. In mancanza di una norma armonizzata e/o di specificazioni tecniche, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.
  - 5.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

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

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

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

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

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

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

7. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 7.1. Il fabbricante appone la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero di identificazione di quest'ultimo, a ogni singolo prodotto che soddisfi le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.
- 7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ciascun modello del prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.
- Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
- Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 5 e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può inoltre apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo.
8. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.



## 9. 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 assolvere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3 e 6.1.

### 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 che ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 5, si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili.

#### 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione permette la valutazione del prodotto per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
- verbali delle prove.

Il fabbricante tiene 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. Fabbricazione

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

### 4. Verifica

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

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

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

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

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

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'ultimo prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

## Modulo H

### Conformità basata sulla garanzia qualità totale

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

2. Fabbricazione

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

3. Sistema qualità

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

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

- la documentazione tecnica, per un modello di ciascuna categoria di prodotti che intende fabbricare. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
  - una descrizione generale del prodotto;
  - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
  - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
  - un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
  - risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
  - verbali delle prove;

- la documentazione relativa al sistema qualità; e
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

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

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

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

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti;
- delle specificazioni tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specificazioni tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo che si applicano ai prodotti;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;

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

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

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



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

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La comunicazione deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità;
  - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
  - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.
- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.

5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 5.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificante di cui al punto 3.1., il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità per ciascun modello di prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;
  - la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1;
  - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5., 4.3 e 4.4.

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

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

8. 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, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

#### Modulo H1

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

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

## 2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto interessato secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 5. L'adeguatezza del progetto tecnico dei prodotti è stata oggetto di esame a norma delle disposizioni del punto 4.

## 3. Sistema qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

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

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti;
- delle specificazioni tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specificazioni tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo che si applicano ai prodotti;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità che si intende applicare;

- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.;
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

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

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

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

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La comunicazione deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

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

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

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

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

#### 4. Esame del progetto

- 4.1. Il fabbricante presenta una domanda di esame del progetto all'organismo notificato di cui al precedente punto 3.1.



- 4.2. La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento del prodotto, nonché di accertare la conformità alle prescrizioni dello strumento legislativo che ad esso si applicano. La domanda deve contenere:
- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
  - una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
  - la documentazione tecnica. La documentazione permette la valutazione del prodotto per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
    - una descrizione generale del prodotto;
    - disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
    - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;

- un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.; e
- verbali delle prove;
- la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione supplementare cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate e/o le specificazioni tecniche pertinenti, e comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio del fabbricante oppure, a proprio nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

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

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

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

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

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

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

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

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

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame CE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico con la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

- 4.6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame CE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
  - 5.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

- 5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità;
  - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
  - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, memorie sulla qualificazione del personale interessato, ecc.
- 5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
- 5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.

6. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità
- 6.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo la necessaria marcatura di conformità quale prevista nello strumento legislativo e, sotto la responsabilità dell'organismo notificante di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità per ciascun modello di prodotto e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

7. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1;
  - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Rappresentante autorizzato

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, e 6 e 7, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

TABELLA: PROCEDURE DI VALUAZIONE DELLA CONFORMITA' NELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA

A. Controllo interno della produzione	B. Esame per tipo	G. Verifica dell'unità	H. Garanzia qualità totale
<p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali</li> </ul>	<p>Il fabbricante presenta all'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; la documentazione tecnica</li> <li>&gt; la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico</li> <li>&gt; campioni rappresentativi della produzione prevista, secondo quanto richiesto</li> </ul> <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali</li> <li>&gt; esamina la documentazione tecnica e i documenti supplementari attestanti l'adeguatezza del progetto tecnico</li> <li>&gt; per i campioni: effettua le prove, se necessario</li> <li>&gt; rilascia un attestato di esame CE per tipo</li> </ul>	<p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; presenta la documentazione tecnica</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 (4)</p> <p>Il fabbricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; applica un sistema qualità approvato per la progettazione</li> <li>&gt; presenta la documentazione tecnica</li> </ul> <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; assicura la sorveglianza del SQ</li> </ul> <p>HI.</p> <p>L'organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; verifica la conformità del progetto (1)</li> <li>&gt; rilascia un attestato di esame CE del progetto (1)</li> </ul>

PROGETTAZIONE

<p>A. Il fabbricante &gt; dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali &gt; la necessaria marcatura di conformità</p>	<p>C. Conformità al tipo</p> <p>C. Il fabbricante &gt; dichiara la conformità al tipo approvato &gt; appone la necessaria marcatura di conformità E</p>	<p>D. Garanzia della qualità della fabbricazione EN ISO 9001:2000 (2)</p> <p>Il fabbricante &gt; applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo &gt; dichiara la conformità al tipo approvato &gt; appone la necessaria marcatura di conformità</p>	<p>E. Garanzia della qualità del prodotto EN ISO 9001:2000 (3)</p> <p>Il fabbricante &gt; applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo &gt; dichiara la conformità al tipo approvato &gt; appone la necessaria marcatura di conformità</p>	<p>F. Verifica del prodotto</p> <p>Il fabbricante &gt; dichiara la conformità al tipo approvato &gt; appone la necessaria marcatura di conformità</p>	<p>Il fabbricante &gt; presenta il prodotto &gt; dichiara la conformità &gt; appone la necessaria marcatura di conformità</p>	<p>Il fabbricante &gt; applica un sistema di qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo e il collaudo &gt; dichiara la conformità &gt; appone la necessaria marcatura di conformità</p>
<p>A1. Organismo interno accreditato o organismo notificato &gt; prove su aspetti specifici del prodotto (1)</p>	<p>C1. Organismo interno accreditato o organismo notificato &gt; prove su aspetti specifici del prodotto (1)</p>	<p>D1. Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali &gt; appone la necessaria marcatura di conformità</p>	<p>E1. Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali &gt; appone la necessaria marcatura di conformità</p>	<p>F1. Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali &gt; appone la necessaria marcatura di conformità</p>	<p>L'organismo notificato &gt; verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali &gt; rilascia un certificato di conformità</p>	<p>L'organismo notificato &gt; assicura la sorveglianza del SQ</p>
<p>A2. &gt; Controlli sul prodotto a intervalli casuali (1)</p>	<p>C2. &gt; Controlli sul prodotto a intervalli casuali (1)</p>	<p>L'organismo notificato &gt; approva il SQ &gt; assicura la sorveglianza del SQ</p>	<p>L'organismo notificato &gt; approva il SQ &gt; assicura la sorveglianza del SQ</p>	<p>L'organismo notificato &gt; verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali &gt; rilascia un certificato di conformità</p>	<p>L'organismo notificato &gt; assicura la sorveglianza del SQ</p>	<p>L'organismo notificato &gt; assicura la sorveglianza del SQ</p>

PRODUZIONE



- (1) Requisiti aggiuntivi cui si può ricorrere nella normativa settoriale.
- (2) esclusi il punto 7.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione dle cliente e al miglioramento continuo
- (3) esclusi i punti 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione dle cliente e al miglioramento continuo
- (4) escluse le prescrizioni relative alla soddisfazione dle cliente e al miglioramento continuo

### ALLEGATO III

#### DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

1. N. xxxxxxx (identificazione unica del prodotto):
2. Nome ed indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (o dell'installatore):
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione di prodotto che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere una fotografia laddove opportuno):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione: .....
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. Se del caso, l'organismo notificato ...: (denominazione, numero)... ha effettuato (descrizione dell'intervento)... e rilasciato il certificato: ....
8. Informazioni supplementari:

Firmato in vece e per conto di: .....

(luogo e data del rilascio)

(nome e cognome, funzione) (firma)

---