



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 febbraio 2008 (04.03)
(OR. en)**

6610/08

**Fascicolo interistituzionale:
2007/0030 (COD)**

**CODEC 219
COMPET 62
ECO 22
ENT 29
MI 62**

NOTA

del: Segretariato generale
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto: Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo
(Strasburgo, 18-21 febbraio 2008)

I. INTRODUZIONE

Il relatore, sig.a Christel SCHALDEMOSE (PSE-DK), ha presentato, a nome della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, una relazione contenente 80 emendamenti (emendamenti 1-80).

In conformità del disposto dell'articolo 251, paragrafo 2 del trattato CE e della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, si sono avuti vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione, al fine di giungere ad un accordo su questo fascicolo in prima lettura, evitando così di dover procedere a una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In tale contesto i gruppi PSE, PPE/DE, ALDE, Verts/ALE e SUE/GUE hanno presentato un altro emendamento di compromesso (emendamento 81). Detto emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra.

II. VOTAZIONE

In seguito alla votazione in seduta plenaria che ha avuto luogo il 21 febbraio 2008 è stato adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 81). Non sono stati adottati altri emendamenti. L'emendamento adottato corrisponde a quanto convenuto fra le tre istituzioni e potrebbe pertanto essere accettato dal Consiglio. Di conseguenza, previo esame del testo da parte dei giuristi linguisti¹, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

Il testo dell'emendamento adottato e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota. Gli emendamenti sono presentati sotto forma di testo consolidato in cui le integrazioni sono evidenziate in *neretto e corsivo*, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o materiale dal simbolo "||".

¹ Le delegazioni che avessero osservazioni di carattere giuridico-linguistico possono comunicarle al Segretariato della direzione "Qualità della legislazione" del Consiglio (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) entro il 14.3.2008, al fine di preparare meglio la riunione dei giuristi linguisti con gli esperti nazionali.

Quadro comune per la commercializzazione dei prodotti *I**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008 sulla proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti (COM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

(Procedura di codecisione: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2007)0053),
 - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0067/2007),
 - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori e i pareri della commissione per il commercio internazionale, della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione giuridica (A6-0490/2007),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 21 febbraio 2008 in vista dell'adozione della decisione n. .../2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione ||,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 maggio 2003 la Commissione ha pubblicato una comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo dal titolo "Migliorare l'applicazione delle direttive nuovo approccio". Nella sua risoluzione del 10 novembre 2003 il Consiglio ha riconosciuto l'importanza del nuovo approccio quale modello di regolamentazione adeguato ed efficace, che consente l'innovazione tecnologica e aumenta la competitività dell'industria europea. Il Consiglio ha inoltre confermato la necessità di estendere l'applicazione dei suoi principi a nuovi settori, riconoscendo nel contempo che è necessario un quadro più chiaro per la valutazione della conformità, l'accreditamento e la vigilanza del mercato.

¹ GUC ||
² GUC ||

³ *Posizione comune del Parlamento europeo del 21 febbraio 2008.*

- (2) La presente decisione stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la normativa settoriale in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. Essa costituisce quindi un quadro generale di natura orizzontale per la futura normativa sull'armonizzazione delle condizioni di commercializzazione dei prodotti e un testo di riferimento per la normativa esistente. ■
- (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 le norme relative al marchio CE e le disposizioni di riferimento riguardanti l'obbligo di notificare alla Commissione gli organismi di valutazione della conformità competenti per l'esecuzione delle relative procedure di valutazione della conformità e le procedure di notifica. Tra l'altro, essa include disposizioni di riferimento relative alle procedure per i prodotti che comportano un rischio in modo da garantire la sicurezza sul mercato.
- (4) *Ogniquale volta vengono elaborati nuovi atti legislativi per un prodotto già soggetto ad altri atti comunitari si tiene 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 e approfonditi in un settore, come ad esempio per quanto riguarda la normativa in materia di mangimi e di alimenti, i prodotti cosmetici e i prodotti del tabacco, le organizzazioni comuni dei mercati per i prodotti agricoli, la normativa sui prodotti fitosanitari, il sangue e i tessuti umani, i medicinali o i prodotti chimici per uso umano e veterinario, 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 I.*

- (6) ***Ogniqualevolta saranno elaborati atti legislativi futuri, il legislatore può discostarsi, in toto o in parte, dai principi comuni e dalle disposizioni di riferimento stabiliti dalla presente decisione in virtù delle specificità di taluni settori,ermo restando che tale opzione deve essere giustificata.***
- (7) La normativa relativa ad un prodotto particolare deve, ovunque possibile, evitare di specificare i dettagli tecnici e limitarsi ad esprimere le prescrizioni fondamentali. Ai fini della formulazione di specificazioni tecniche dettagliate tale normativa, ove opportuno, deve poter ricorrere alle norme armonizzate adottate conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche¹. In questo modo la presente decisione si basa su e completa il sistema di armonizzazione stabilito da detta direttiva. Tuttavia, la normativa può stabilire specificazioni tecniche dettagliate qualora siano necessarie per motivi di ***tutela dei consumatori, salute pubblica, ambiente o altri motivi di interesse pubblico quali*** sicurezza, chiarezza e fattibilità.
- (8) ***Sebbene le disposizioni della presente decisione non possano avere carattere giuridicamente vincolante rispetto agli atti legislativi futuri, nell'adottare la decisione i colegislatori si assumono un chiaro impegno politico che essi dovrebbero rispettare in futuro in qualsiasi atto normativo che rientri nell'ambito della presente decisione.***
- (9) La presunzione di conformità ad una disposizione giuridica, conferita dalla conformità ad una norma armonizzata, deve promuovere il rispetto di tali norme armonizzate.
- (10) Gli Stati membri o la Commissione devono avere la possibilità di sollevare obiezioni nei casi in cui una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni di cui alla normativa comunitaria di armonizzazione. La Commissione deve inoltre avere la possibilità di decidere di non pubblicare una tale norma. ***A tal fine, la Commissione consulta, 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.***

¹ 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) La formulazione delle prescrizioni fondamentali deve essere sufficientemente precisa per creare obblighi giuridici vincolanti. La dicitura deve consentire la valutazione della conformità a tali prescrizioni anche in assenza di norme armonizzate oppure nel caso in cui il fabbricante scelga di non applicare tali norme. Il livello di dettaglio della formulazione dipenderà dalle caratteristiche specifiche di ogni settore.
- (12) Il completamento della procedura di valutazione della conformità consente agli operatori economici di dimostrare e alle autorità pubbliche responsabili di garantire che i prodotti resi disponibili sul mercato siano conformi alle prescrizioni applicabili.
- (13) I moduli per le procedure di valutazione della conformità da utilizzare nella normativa per l'armonizzazione tecnica sono stati inizialmente istituiti con la decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica¹. 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, che consente al legislatore di scegliere tra la procedura meno o più severa, proporzionalmente al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto.
- (15) Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc è opportuno che le procedure utilizzate nelle normative settoriali siano scelte tra i moduli elencati nella presente decisione conformemente ai criteri generali stabiliti.
- (16) In passato la normativa sulla libera circolazione delle merci utilizzava un insieme di termini, in parte senza definizione, che richiedevano linee guida per la loro spiegazione e interpretazione. Nei casi in cui sono state introdotte, le definizioni giuridiche differiscono talvolta nella formulazione e nel significato e comportano quindi difficoltà di interpretazione e di applicazione corretta. La presente decisione introduce pertanto definizioni chiare di taluni concetti fondamentali.

¹ GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

- (17) *I prodotti immessi sul mercato comunitario devono soddisfare la pertinente normativa comunitaria applicabile e gli operatori economici devono 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 tutela degli interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, la protezione dei consumatori e dell'ambiente, e un'equa concorrenza sul mercato comunitario.*
- (18) *Tutti gli operatori economici, all'atto di immettere 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 devono prendere le misure necessarie per garantire che vengano commercializzati solo i prodotti conformi alla normativa applicabile. La presente decisione stabilisce una ripartizione chiara e proporzionale degli obblighi corrispondenti al ruolo rispettivo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.
- (20) Poiché taluni compiti possono essere assolti solo dal fabbricante, è necessario distinguere chiaramente tra il fabbricante e gli altri operatori successivi nella catena di fornitura. È inoltre necessario distinguere chiaramente tra l'importatore e il distributore, in quanto l'importatore introduce prodotti provenienti da paesi terzi nel mercato comunitario. Egli deve quindi garantire che detti prodotti siano conformi alle prescrizioni comunitarie applicabili.
- (21) Il produttore, che possiede le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. ■ La procedura di valutazione della conformità deve quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.

- (22) *È necessario assicurarsi che i prodotti provenienti da paesi terzi immessi sul mercato comunitario siano conformi a tutti i requisiti comunitari 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 con le 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 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 rende un prodotto disponibile sul mercato dopo che esso sia stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e deve agire con la dovuta attenzione per assicurarsi 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 ogniquale volta immettono o rendono disponibili 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 difettosi¹ si applica tra l'altro ai prodotti non conformi ai requisiti comunitari armonizzati. I fabbricanti e gli importatori che hanno immesso prodotti non conformi sul mercato comunitario sono responsabili dei danni a norma di tale direttiva.*
- (25) *All'atto dell'immissione di un prodotto sul mercato gli importatori devono indicare sul prodotto il loro nome e l'indirizzo dove possono essere contattati. Sono previste eccezioni qualora la dimensione o la natura del prodotto non lo consenta. Queste comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.*

¹ *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).*

- (26) ***Qualsiasi operatore economico che*** renda disponibile sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un prodotto in modo da renderlo conforme alle prescrizioni applicabili, **■** deve essere considerato il fabbricante ***e assumersi pertanto gli obblighi che ne derivano.***
- (27) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, devono essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle autorità nazionali e devono essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo alle autorità competenti tutte le informazioni necessarie sul prodotto in questione.
- (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 responsabile della fornitura di prodotti non conformi.
- (29) Il marchio CE, il simbolo concreto della conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. ***I principi generali che disciplinano ■ il marchio 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 ¹*. Le norme relative all'apposizione del marchio CE, da applicare nella normativa comunitaria di armonizzazione che prevede l'impiego di tale marchio, dovrebbero essere fissate nella presente decisione.***
- (30) ***Il marchio CE dovrebbe essere l'unico marchio di conformità dal quale risulti che il 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 il marchio CE sul prodotto il fabbricante dichiara la conformità del prodotto a tutte le prescrizioni applicabili e se ne assume la piena responsabilità.

¹ *GUL*

* *GU: si prega di inserire, la data e il riferimento GU di tale regolamento.*

- (32) *Al fine di valutare meglio l'efficacia del marchio CE e definire strategie volte a prevenire gli abusi, la Commissione dovrebbe monitorare l'applicazione del marchio CE e riferire in merito al Parlamento europeo.*
- (33) Il marchio CE può essere efficace solo se la sua apposizione rispetta le condizioni prescritte dalla normativa comunitaria. Gli Stati membri dovrebbero quindi garantire una corretta applicazione di queste norme e perseguire legalmente le violazioni e gli abusi del marchio 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, destinando poteri e risorse sufficienti alle proprie autorità di vigilanza del mercato.*
- (35) *Ai fine di una maggiore sensibilizzazione sul marchio CE, la Commissione deve lanciare una campagna di informazione rivolta soprattutto agli operatori economici, alle organizzazioni dei consumatori e settoriali nonché agli addetti alle vendite che costituiscono i migliori veicoli per trasmettere tali 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 dalle direttive settoriali, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta la Comunità. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati eseguano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.

- (38) Per garantire un livello coerente di qualità dei risultati della valutazione della conformità non è solo necessario consolidare le prescrizioni cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati; parallelamente vanno stabilite anche le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel monitoraggio degli organismi notificati.
- (39) Il sistema previsto dalla presente decisione è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. || ... ||* del Parlamento europeo e del Consiglio. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, il suo uso va incoraggiato anche ai fini della notifica.
- (40) *Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si presume che vi sia conformità alle corrispondenti prescrizioni fissate nella rispettiva normativa settoriale.*
- (41) *Qualora la normativa comunitaria di armonizzazione preveda la selezione di organismi di valutazione della conformità ai fini della sua applicazione, l'accREDITamento, quale organizzato a norma del regolamento (CE) n. [.....]* in modo trasparente onde garantire il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato lo strumento privilegiato per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi da parte delle autorità pubbliche nazionali di tutta la Comunità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tali valutazioni. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità della valutazione da parte delle altre autorità nazionali, essi dovrebbe presentare 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.*

* GU: si prega di inserire, la data e il riferimento GU del regolamento che pone norme in materia di accREDITamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

- (42) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad una affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i prodotti da immettere sul mercato comunitario, è indispensabile che per l'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità i subappaltatori e le affiliate rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (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 on-line.
- (44) Visto che gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutto il territorio della Comunità, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative all'organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (45) Ai fini della competitività è fondamentale che gli organismi notificati applichino i moduli senza oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica dei moduli, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (46) Per garantire il corretto funzionamento del processo di certificazione, vanno consolidate talune procedure, come lo scambio di esperienze e lo scambio di informazioni tra organismi notificati e autorità notificanti e tra gli organismi notificati.

- (47) La normativa comunitaria di armonizzazione prevede già una procedura di salvaguardia che viene applicata solo in caso di disaccordo tra Stati membri su una misura presa da uno Stato membro. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura della clausola di salvaguardia al fine di migliorarne l'efficienza e valorizzare le conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (48) Il sistema attuale deve essere completato da una procedura che consenta alle parti interessate di essere informate delle misure previste relative a prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altre questioni di tutela degli interessi pubblici. Esso consente inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase precoce per quanto riguarda tali prodotti.
- (49) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione siano d'accordo sulla giustificazione di una misura presa da uno Stato membro, non vanno previsti ulteriori interventi da parte della Commissione, *tranne nei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a difetti della norma.*
- (50) *Pur riconoscendo che la normativa comunitaria deve tener conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese produttrici in relazione agli oneri amministrativi, è necessario che, 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 comportare una complicata situazione giuridica che le autorità di vigilanza del mercato nazionali dovrebbero sorvegliare, la normativa comunitaria faccia sì che la situazione delle imprese in parola venga considerata nell'ambito delle norme per la scelta e l'attuazione delle procedure più idonee in materia di valutazione della conformità e degli 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 prevede la necessaria flessibilità che il legislatore è libero di usare per trattare tali situazioni senza dover creare inutili soluzioni speciali e improprie soluzioni di ripiego per le piccole e medie imprese e senza compromettere la tutela dell'interesse pubblico.*

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

DECIDONO:

Titolo I

Principi generali per la stesura della normativa comunitaria **di armonizzazione** per
i prodotti

Articolo 1

- 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 loro conformità a tutta la normativa applicabile.*
- 3. Gli operatori economici hanno la responsabilità giuridica di vigilare a che tutte le informazioni che essi forniscono in relazione ai loro prodotti siano accurate, complete e conformi alle norme comunitarie applicabili.*

Articolo 2

Oggetto e campo di applicazione

La presente decisione stabilisce i principi comuni che determinano il contenuto della normativa comunitaria di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti, denominata in seguito la "normativa comunitaria **di armonizzazione**" ■ .

■
La normativa comunitaria **di armonizzazione** può fare ricorso ai principi generali del titolo I, alle disposizioni di riferimento di cui al titolo II e agli allegati I e II ■ . **Tuttavia, la normativa comunitaria può differire da questi principi generali e disposizioni di riferimento qualora ciò sia opportuno in virtù delle specificità del settore in questione, in particolare se sono già predisposti sistemi giuridici approfonditi.**

Articolo 3

Livello di tutela degli interessi pubblici

1. Per quanto riguarda la tutela 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 funzione dei 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 altre questioni di tutela dell'interesse pubblico**, la normativa comunitaria **di armonizzazione** in questione può stabilire specificazioni dettagliate.

2. Qualora la normativa comunitaria **di armonizzazione** stabilisca prescrizioni fondamentali, deve prevedere il ricorso alle norme armonizzate, adottate conformemente alla direttiva 98/34/CE, che esprimono tali prescrizioni in termini tecnici e che, da sole o insieme ad altre norme armonizzate, forniscono la presunzione di conformità a tali prescrizioni **pur mantenendo la possibilità di stabilire il livello della 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 I, conformemente ai criteri seguenti:

- a) adeguatezza del modulo al tipo di prodotto;
- b) natura dei rischi connessi al prodotto e la misura in cui **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, conformemente all'allegato;
- d) l'esigenza di evitare di imporre moduli troppo onerosi rispetto ai rischi coperti dalla normativa in questione.

2. Qualora un prodotto sia soggetto a diversi atti comunitari all'interno del campo di applicazione della presente decisione, deve essere garantita **dal legislatore** la coerenza delle procedure di valutazione della conformità.

3. I moduli di cui al paragrafo 1 vanno applicati in base al prodotto in questione e conformemente alle istruzioni di tali moduli.

4. *Per i prodotti su misura e le produzioni in piccola serie, le condizioni tecniche e amministrative relative alle procedure di valutazione della conformità sono agevolate.*

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:*

- *in merito alla documentazione tecnica, richiedere informazioni supplementari rispetto a quanto già previsto nei moduli;*
- *in merito al lasso di tempo in cui il produttore e/o l'organismo notificato sono obbligati a conservare qualsiasi tipo di documentazione, modificare il periodo previsto nei moduli;*
- *precisare la scelta del produttore se far effettuare le prove da un organismo accreditato interno o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal produttore;*
- *qualora sia effettuata una verifica del prodotto, precisare la scelta del produttore 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;*
- *prevedere che il certificato d'esame CE per tipo abbia un periodo di validità;*
- *in merito al certificato d'esame CE per tipo, precisare le informazioni pertinenti per consentire l'inserimento della valutazione della conformità e del controllo del prodotto in funzione nel certificato o nei suoi allegati;*

- *prevedere diverse modalità in merito all'obbligo dell'organismo notificato di informare le sue autorità notificanti;*
 - *qualora l'organismo notificato svolga ispezioni 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 deve:*
- *qualora siano effettuate prove e/o verifiche del prodotto, determinare 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 e/o dal produttore;*
 - *qualora sia effettuato un esame CE per 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 che attesti la dimostrazione della conformità di un prodotto alle prescrizioni (denominata qui di seguito "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 ■ e contenga i riferimenti di pubblicazione di detti atti.

Articolo 6

Valutazione di conformità

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

Titolo II

Disposizioni di riferimento per la normativa comunitaria **di armonizzazione** **per i** prodotti

Capo I Definizioni

Articolo 7

Definizioni

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

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

- (2) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;
- (3) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che ■ fabbrica un prodotto, oppure che lo fa progettare o fabbricare e commercializza tale prodotto, apponendovi il suo nome o marchio;
- (4) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che rende disponibile sul mercato un prodotto;
- (5) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto proveniente da un paese terzo;
- (6) "operatori economici": il fabbricante, l'importatore, il distributore e il mandatario;
- (7) "specificazione tecnica" ■ : un documento che stabilisce le prescrizioni tecniche che un prodotto, un processo o servizi devono soddisfare;
- (8) "norma armonizzata": una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione di cui all'allegato I della direttiva 98/34/CE sulla base di una richiesta della Commissione, conformemente all'articolo 6 della stessa;
- (9) "accreditamento": la stessa definizione di cui al regolamento (CE) n. || ... ||;*
- (10) "ritiro": qualsiasi misura volta a prevenire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
- (11) "richiamo": qualsiasi misura che prevede la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utente finale;

* *GU: si prega di inserire il numero del regolamento che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.*

- (12) *"marchio CE": un marchio che attesta la dichiarazione del fabbricante secondo cui il prodotto è conforme a tutte le prescrizioni applicabili stabilite nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;*
- (13) *"valutazione della conformità": la procedura di valutazione atta a dimostrare se le prescrizioni specifiche relative a un prodotto, un processo, un servizio, un sistema, una persona o un organismo sono rispettate.;*
- (14) *"normativa comunitaria di armonizzazione": la normativa comunitaria intesa ad armonizzare le condizioni di commercializzazione dei prodotti;*
- (15) *"mandatario": una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che ha ricevuto mandato scritto dal fabbricante di agire a suo nome per compiti specificati;*
- (16) *"organismo nazionale di accreditamento": la stessa definizione di cui al regolamento (CE) n. ...*;*
- (17) *"organismo di valutazione della conformità": la stessa definizione di cui al regolamento (CE) n. ...*.*

Capo 2 Obblighi degli operatori economici

Articolo 8

Obblighi dei fabbricanti

1. I fabbricanti, *all'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato*, garantiscono che essi siano *stati* progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni di cui a ...[riferimento alla relativa normativa].

* *GU: si prega di inserire il numero del regolamento che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.*

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.

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

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

4. I fabbricanti assicurano che sono predisposte le procedure necessarie *affinché la produzione in serie continui a essere conforme*. Si tiene debitamente conto di modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché di modifiche delle norme armonizzate o delle specificazioni tecniche di riferimento relative alla dichiarazione di conformità del prodotto.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, *per la tutela della salute e della sicurezza dei consumatori*, una prova a campione dei prodotti commercializzati, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro di reclami, *dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti* ed informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consente la loro identificazione; oppure, qualora la dimensione o la natura del prodotto non lo consenta, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto.

6. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, *denominazione commerciale registrata o marchio registrato* e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure, qualora la dimensione o la natura del prodotto non lo consenta, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. *L'indirizzo deve indicare un unico punto dove il fabbricante può essere contattato.*

7. *I fabbricanti garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite in una lingua ufficiale facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utenti finali come deciso dallo Stato membro interessato.*

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che essi hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria *di armonizzazione* applicabile prendono *immediatamente* le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto o, se del caso, lo ritirano dal mercato e dagli utenti finali. *Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, essi* informano immediatamente le *competenti* autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e le misure correttive prese.

9. I fabbricanti, *sulla base di una richiesta motivata* delle autorità nazionali competenti, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, *in una lingua facilmente comprensibile per tali autorità nazionali competenti*. Essi cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno immesso sul mercato.

Articolo 9

Mandatari

1. I fabbricanti possono nominare, mediante mandato scritto, **un** mandatario ■ .

Gli obblighi di cui all'*articolo 8*, paragrafo 1 e la stesura della documentazione tecnica non **sono** inclusi nel mandato del mandatario.

2. I mandatari eseguono i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato deve almeno consentire al mandatario i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione CE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di ... [da specificare, **proporzionato al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio**];
- b) fornire, **sulla base di una** richiesta **motivata** delle autorità nazionali competenti, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto;
- c) cooperare con le autorità competenti, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

Articolo 10

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori sono obbligati ad immettere 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 sul prodotto siano apposti i marchi di conformità prescritti, che il prodotto sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'*articolo 8*, paragrafi 5 e 6.

Se l'importatore **ritiene o ha motivo di credere** che il prodotto non **sia** conforme a ... [riferimento alla relativa normativa], egli **non** può immettere il prodotto sul mercato **fino a quando il prodotto non** è stato reso conforme **■**. **Quando un prodotto presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante nonché le autorità di vigilanza del mercato.**

3. Gli importatori indicano sul prodotto il loro nome, **denominazione commerciale registrata o marchio registrato** e l'indirizzo dove possono essere contattati oppure, qualora **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 fornite in una lingua ufficiale facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utenti finali come deciso 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. **In tutti i casi in cui risulti opportuno per la tutela della salute e per la sicurezza dei consumatori, gli importatori eseguono prove a campione dei prodotti commercializzati, esaminando i reclami e, se del caso, mantenendo un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informando i distributori di un tale monitoraggio.**
7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che essi hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria **di armonizzazione** applicabile prendono **immediatamente** le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto o, se del caso, lo ritirano dal mercato e dagli utenti finali. **Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, essi** informano immediatamente le **competenti** le autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e le misure correttive prese.
8. Gli importatori conservano per un periodo di ... [da specificare, **proporzionato al ciclo di vita del prodotto e al livello di rischio**] la dichiarazione CE di conformità e la mantengono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; essi garantiscono inoltre che su richiesta la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tali autorità.

9. Gli importatori, **sulla base di una richiesta motivata** delle autorità nazionali competenti, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, **in una lingua facilmente comprensibile per tali autorità nazionali competenti**. Essi cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno immesso sul mercato.

Articolo 11

Obblighi dei distributori

1. Quando rendono disponibile sul mercato un prodotto i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.

2. Prima di rendere disponibile sul mercato un prodotto i distributori verificano che il prodotto rechi i marchi di conformità prescritti e sia accompagnato dai documenti prescritti **e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza fornite in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utenti finali nello Stato membro in cui il prodotto è reso disponibile sul mercato** e che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui all'*articolo 8*, paragrafi 5 e 6 e all'*articolo 10*, paragrafo 3.

Se il distributore **ritiene o ha motivo di credere** che il prodotto non **sia** conforme a ... [riferimento alla relativa normativa], egli può rendere disponibile sul mercato il prodotto solo dopo che esso è stato reso conforme alle prescrizioni applicabili di cui a[riferimento alla relativa normativa]. **Quando un prodotto presenta un rischio, il distributore informa il fabbricante o l'importatore nonché 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 essi hanno reso disponibile 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 o, se del caso, lo ritirano dal mercato e dagli utenti finali. **Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, essi** informano immediatamente le **competenti** autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno reso disponibile il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e le misure correttive prese.

5. I distributori, **sulla base di una** richiesta **motivata** delle autorità nazionali competenti, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto. Essi cooperano con tali autorità, su richiesta di queste ultime, per qualsiasi azione intesa ad evitare i rischi presentati dai prodotti che essi hanno reso disponibili sul mercato.

Articolo 12

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

Ai fini del presente ... [atto], un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante quando rende disponibile sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale **o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale da poter condizionare la conformità con le prescrizioni applicabili e di conseguenza** è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'*articolo* 8.

Articolo 13

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici sono in grado di *notificare, su richiesta, alle autorità di vigilanza, per un periodo di ... [da specificare, proporzionato al ciclo di vita del prodotto]:*

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

Capo 3 Conformità del prodotto

Articolo 14

Presunzione di conformità

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

Articolo 15

Obiezione formale contro le norme armonizzate

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

Articolo 16

Dichiarazione CE di conformità

1. La dichiarazione CE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni di cui a [riferimento alla relativa normativa].
2. ■ La dichiarazione CE di conformità ha la struttura tipo di cui all'[allegato II], **contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato I ed è mantenuta aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue ufficiali richieste dallo Stato membro nel quale il prodotto viene immesso o reso disponibile.**
3. Con la dichiarazione di conformità CE, il fabbricante si assume la responsabilità per la conformità del prodotto.

Articolo 17

Principi generali del marchio CE

*Il marchio CE è soggetto ai principi generali esposti all'articolo ... del regolamento (CE) n. ...**

Articolo 18

Regole e condizioni per l'apposizione del marchio CE

1. Il marchio CE deve essere apposto sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora la natura del prodotto non lo consenta o non lo giustifichi, il marchio CE è apposto sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento, se previsti a norma di legge.
2. Il marchio CE è apposto sul prodotto prima della sua immissione sul mercato. Esso può essere seguito da un pittogramma o d qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.
3. Il marchio CE è seguito dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora un tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione.

* *GU: si prega di inserire il numero del regolamento che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.*

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

4. Gli Stati membri *si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire* un'applicazione corretta del regime che disciplina il marchio CE e, se lo ritengono necessario, procedono giuridicamente contro l'uso improprio. Gli Stati membri istituiscono sanzioni *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 4 Notifica degli organismi di valutazione della conformità

Articolo 19

Notifica

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

Articolo 20

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 26*.

2. Gli Stati possono decidere che la valutazione e la vigilanza di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da **un organismo** di accreditamento, ai sensi del regolamento (CE) n. || ... ||*.
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, l'organismo cui sono stati delegati ■ o altrimenti affidati tali compiti è una persona giuridica e **deve rispettare mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 21, paragrafi da 1 a 6. Inoltre tale organismo** 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 dagli organismi delegati o altrimenti incaricati.**

Articolo 21

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

-
1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non possano sorgere conflitti d'interesse con altri 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 loro attività.
 3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica dell'organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

* *GU: si prega di inserire il numero del regolamento che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.*

4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività eseguite da organismi di valutazione della conformità o *servizi di consulenza su base commerciale o competitiva*.
5. L'autorità di notifica ■ *salvaguarda* la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità di notifica ha un numero di dipendenti competenti sufficiente a sua disposizione per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

Articolo 22

Obbligo di informazione delle autorità di notifica

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

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Articolo 23

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica un organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11 ■■.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale e avere la personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un terzo indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che esso valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresa o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, la fabbricazione, la fornitura, l'assemblaggio, l'utilizzo o la 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 responsabile della manutenzione dei prodotti sottoposti alla sua valutazione, né il mandatario di una di queste persone. **Ciò non preclude l'uso dei prodotti valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso dei prodotti per scopi privati.**

Essi non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o costruzione, commercializzazione, installazione, utilizzo o manutenzione di tali dispositivi, né rappresentano le parti interessate a tali attività. Essi non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio e la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

■

L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività dei suoi affiliati o subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività e sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

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

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

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) il personale necessario con le adeguate conoscenze tecniche e un'esperienza sufficiente e appropriata ad eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) *le necessarie descrizioni delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Esso predispone una politica e procedure appropriate che distinguono tra i compiti svolti in qualità di organismo notificato e qualsiasi altra attività;*
- c) *le necessarie procedure per svolgere le proprie attività tenendo conto delle dimensioni, del settore, della struttura delle imprese, del grado di complessità della tecnologia utilizzata per i prodotti in questione e della carattere di massa o seriale della produzione.*

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

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

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

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

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

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

10. Il personale dell'organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma di ... [riferimento alla relativa normativa] o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. L'organismo di valutazione della conformità partecipa alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento dell'organismo notificato, istituito a norma della relativa normativa comunitaria, o garantisce che il suo personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applica come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 24

Presunzione di conformità

Qualora un organismo di valutazione della conformità possa dimostrare 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, è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'*articolo 23 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni*.

Articolo 25

Obiezione formale contro norme armonizzate

Qualora uno Stato membro o la Commissione abbiano un'obiezione formale contro le norme armonizzate di cui all'articolo 24, si applicano le disposizioni dell'articolo 15.

Articolo 26

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Qualora l'organismo **notificato** subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, esso garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispetti le prescrizioni di cui all'**articolo 23 e ne informa l'autorità di notifica**.
2. L'organismo **notificato** si assume la completa responsabilità delle mansioni eseguite da eventuali subappaltatori o affiliate.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. L'organismo **notificato** mantiene 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 27

Organismi interni accreditati

1. **Un organismo interno accreditato può essere utilizzato per svolgere attività di valutazione della conformità per le imprese di cui fa parte al fine di applicare le procedure di valutazione della conformità di cui all'[allegato 1 - moduli A1, A2, C1 o C2]. Tale organismo deve costituire una parte separata e distinta dell'impresa e non partecipa alla progettazione, produzione, fornitura, installazione, utilizzo o manutenzione dei prodotti che devono essere valutati da esso.**

2. L'organismo interno soddisfa i seguenti criteri:
 - a) esso è accreditato a norma del regolamento (CE) n. || ... ||* .;
 - b) l'organismo e il suo personale sono identificabili a livello dell'organizzazione e all'interno dell'impresa di cui fanno parte dispongono di metodi di comunicazione tali da garantire l'imparzialità dell'organismo, che viene dimostrata all'organismo nazionale di accreditamento;
 - c) l'organismo e il suo personale non possono essere responsabili dalla progettazione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione dei prodotti che essi valutano e non devono partecipare ad attività che potrebbero pregiudicare la loro indipendenza di giudizio e integrità riguardo alle attività di valutazione da essi svolte;
 - d) l'organismo fornisce i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.
3. Gli organismi interni accreditati non sono notificati agli Stati membri o alla Commissione, ma informazioni sul loro accreditamento sono fornite *dall'impresa o dall'organismo accreditato* all'autorità di notifica.

Articolo 28

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.

* *GU: si prega di inserire il numero del regolamento che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.*

2. La domanda è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto o dei prodotti per i quali l'organismo dichiara essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo di accreditamento nazionale a norma del regolamento (CE) n. || ... ||* che ha superato positivamente la valutazione inter pares, in base al quale l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'*articolo 23 del presente ... [atto]*.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il monitoraggio periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'*articolo 23*.

Articolo 29

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 23*.

2. Essi notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e il prodotto o i prodotti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'*articolo 28*, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli Stati membri le prove documentali ***che attestino*** la competenza dell'organismo di valutazione della conformità ***nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che l'organismo sia controllato periodicamente e che continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 23.***

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono state sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro ***due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, ed 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 notificate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Articolo 30

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

Essa assegna un numero *unico*, anche se l'organismo è notificato con diversi atti comunitari.

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

Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.

Articolo 31

Modifiche della notifica

1. Qualora l'autorità di notifica accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni i cui all'*articolo 23* o non adempie ai suoi obblighi, essa prende tutte le misure appropriate per limitare, sospendere o ritirare la notifica, ***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 ritiro, limitazione o sospensione della notifica oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che i fascicoli siano assegnati ad un altro organismo notificato o che siano disponibili, su richiesta, delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili.

Articolo 32

Obiezioni contro la competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni *sensibili* raccolte nel corso delle sue indagini.
4. Qualora la Commissione accerti che un organismo notificato non soddisfa, o non soddisfa più, le prescrizioni per la sua notificazione, essa ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

Articolo 33

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 conto delle dimensioni, ***del settore, della struttura delle imprese interessate,*** della complessità relativa della tecnologia utilizzata dai prodotti ***e del carattere seriale della produzione.***
Nel far ciò essi rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di tutela 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 dal fabbricante, esso chiede al fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia il certificato di conformità.

4. Qualora nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio del certificato un organismo notificato riscontri che un prodotto non sia più conforme, esso chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.

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

Articolo 34

Obbligo di informazione degli organismi notificati

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

Articolo 35

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 36

Coordinamento degli organismi notificati

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

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

Capo 5

Procedure di salvaguardia

Articolo 37

Procedura a livello nazionale per i prodotti che comportano rischi

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'*articolo 20* del regolamento (CE) n. || ... ||* oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un prodotto disciplinato dal presente ... [atto], rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri ambiti relativi alla tutela di un interesse pubblico di cui al presente ... [atto], esse devono effettuare ■ una valutazione del prodotto interessato che investa tutte le prescrizioni di cui al presente ... [atto]. ***Gli operatori economici interessati cooperano in tutti i modi necessari con le autorità di vigilanza del mercato.***

* *GU: si prega di inserire il numero del regolamento che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.*

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

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

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. ... ** si applica alle misure di cui sopra.

2. Qualora le autorità di vigilanza del mercato ritengano che l'inadempienza non si limiti al territorio nazionale, esse informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico prende **tutte le opportune** misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso resi disponibili sull'intero mercato comunitario.

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

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

**** GU: si prega di inserire il numero del regolamento che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.**

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 devono includere tutti i particolari disponibili, soprattutto riguardo ai dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura **della presunta non conformità e dei rischi connessi**, la natura e la durata delle disposizioni nazionali adottate, **nonché l'opinione espressa dall'operatore economico interessato**. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta a uno dei motivi che seguono:

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

6. Gli Stati membri, che non siano quello che ha avviato la procedura, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del prodotto interessato e, in caso di disaccordo con la disposizione nazionale emanata, delle loro obiezioni.

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

8. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate quanto prima le opportune misure restrittive in relazione al prodotto in questione, quali il ritiro del prodotto dal loro mercato.

Procedura di salvaguardia comunitaria

1. Se in esito alla procedura di cui all'*articolo 37*, paragrafi 3 e 4 vengono sollevate obiezioni contro una misura nazionale di uno Stato membro o se la Commissione ritiene il provvedimento nazionale contrario alla normativa comunitaria, la Commissione si consulta immediatamente con gli Stati membri e con gli operatori economici interessati e valuta la disposizione nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no.

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

2. Se la disposizione nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato il prodotto non conforme. Gli Stati membri informano la Commissione delle loro decisioni. Se la disposizione nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

3. Se la disposizione nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto viene attribuita a difetti nelle norme armonizzate di cui all'*articolo 37*, paragrafo 5, lettera b), la Commissione ***deve informare il(i) competente(i) organismo(i) europeo(i) di normalizzazione e sottoporre*** la materia all'esame del comitato ||. ***Il comitato deve consultare il(i) competente(i) organismo(i) europeo(i) di normalizzazione ed esprimere tempestivamente il suo parere.***

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

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'*articolo 37*, paragrafo 1, ritiene che un prodotto, pur conforme al presente ... [atto], rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri ambiti relativi alla tutela di un interesse pubblico, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale prodotto, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il prodotto sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. L'operatore economico garantisce che sia presa ogni misura correttiva nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso resi disponibili sull'intero mercato comunitario.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Le informazioni includono tutti i particolari disponibili, soprattutto riguardo ai dati necessari all'identificazione del prodotto interessato, alla sua origine e alla catena di fornitura del prodotto, alla natura dei rischi connessi, nonché alla natura e alla durata delle disposizioni nazionali adottate.
4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e gli operatori economici interessati e procede alla valutazione della disposizione nazionale. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no e propone, all'occorrenza, opportune misure.
5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e agli operatori economici interessati.

Articolo 40

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'*articolo 37*, se uno Stato membro giunge a una delle conseguenze che seguono, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

- a) il marchio di conformità è stato apposto in violazione dell'*articolo 17* o dell'*articolo 18*;
- b) il marchio di conformità non è stato apposto;
- c) non è stata compilata la dichiarazione CE di conformità;
- d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione CE di conformità. ***(e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.***

2. Se la non conformità permane, lo Stato membro provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto, a richiamarlo o a ritirarlo dal mercato.

Titolo III

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 41

Abrogazione

La decisione 93/465/CEE è abrogata.

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

Fatto a ||, il

Per il Parlamento europeo
Il *presidente*

Per il Consiglio
Il *presidente*

ALLEGATO I

PROCEDURE DI VERIFICA DELLA CONFORMITÀ

Modulo A

Controllo interno della produzione

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

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. 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 specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.*
- *risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,*
- *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. Marchio *di conformità* e dichiarazione di conformità

- 4.1. Il produttore appone il *necessario* marchio *di conformità quale previsto nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto che soddisfa* le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.
- 4.2. Il produttore compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

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

5. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti al punto 4 possono essere adempiuti *dal suo mandatario*, 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 GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.*
- *risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,*
- *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 produttore effettua, o fa effettuare a suo 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 produttore ■ , le prove vanno effettuate da un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal produttore.

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

5. Marchio **di conformità** e dichiarazione di conformità

- 5.1. Il produttore appone il **necessario** marchio **di conformità quale previsto nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto che soddisfa** le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.
- 5.2. Il produttore compila una dichiarazione scritta di conformità per un modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, lascia a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per il quale è stata compilata.

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

6. Mandatario

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

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 specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.*
- *risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,*
- *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 produttore, un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o un organismo notificato, scelto dal produttore, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, stabiliti dall'organismo stesso, per verificare la qualità dei controlli interni sul prodotto, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica dei prodotti e della quantità prodotta. Si deve esaminare un adeguato campione dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e vanno effettuate prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o delle 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 in questione 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. Marchio **di conformità** e dichiarazione di conformità

5.1. Il produttore appone il **necessario** marchio **di conformità quale previsto nello strumento legislativo a ogni singolo prodotto che soddisfa** le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo.

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

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

6. Mandatario

Gli obblighi di cui al punto 5 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti **dal suo mandatario**, 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. La richiesta di esame CE del tipo va presentata dal fabbricante a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

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

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 specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.***
 - ***risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,***
 - ***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 pertinente che sia stato applicato, 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 produttore, o da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato deve:

Per il prodotto:

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

Per i campioni:

4.2. verificare che i campioni siano stati fabbricati in base alla documentazione tecnica, e individuare gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate pertinenti e/o alle specifiche 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 specifiche tecniche, tali soluzioni siano state correttamente applicate;

- 4.4. effettuare o far effettuare esami e prove appropriate, per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o caratteristiche tecniche, le soluzioni adottate dal produttore soddisfino le corrispondenti prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo;
- 4.5. concordare con il produttore che ne fa richiesta il luogo in cui vanno effettuati gli esami e le prove.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del produttore.
6. Se il tipo rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo specifico che si applicano al prodotto interessato, l'organismo notificato rilascia al produttore un certificato d'esame CE per tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo omologato ■ . 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 loro 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 la copia del certificato dell'esame CE per tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché l'archivio tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per tutto il periodo di validità del certificato ■ .

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

3.1. Il fabbricante appone il *necessario* marchio *di conformità quale previsto 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 ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

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

4. Mandatario

Gli obblighi di cui al punto 3 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti *dal suo mandatario*, 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 per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

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

3. Controlli sul prodotto

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

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

4. Marchio **di conformità** e dichiarazione di conformità

- 4.1. Il fabbricante appone il **necessario** marchio **di conformità quale previsto 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 un periodo di 10 anni **■** dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

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

5. Mandatario

Gli obblighi di cui al punto 4 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti **dal suo mandatario**, 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 per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

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

3. Controlli sul prodotto

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

La procedura di campionamento per accettazione da applicare è **finalizzata** a stabilire se il processo di fabbricazione del prodotto in questione 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. Marchio **di conformità** e dichiarazione di conformità

4.1. Il fabbricante appone il **necessario** marchio **di conformità quale previsto 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 un periodo di 10 anni **■** dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

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

5. Mandatario

Gli obblighi di cui al punto 4 spettanti al fabbricante possono essere adempiuti **dal suo mandatario**, 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 per 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 mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata;

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato d'esame CE per tipo.

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

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

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

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

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

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

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

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni *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 fornisce a quest'ultimo ogni utile informazione, e in particolare:
 - la documentazione relativa al sistema qualità;
 - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, qualifiche del personale, ecc.
 - 4.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni ■ per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
 - 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.
5. Marchio *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 il *necessario* marchio *di conformità quale previsto 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 un periodo di 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

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

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:
- la documentazione di cui al punto 3.1.;
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
 - le decisioni e le relazioni inviate dall'organismo notificato di cui ai punti 3,5, 4,3 e 4,4.

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

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. Mandatario

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

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 specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.***

- *risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,*
- *verbali delle prove.*

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

4. Fabbricazione

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

5. Sistema qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

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

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

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

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

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni *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 fornisce a quest'ultimo ogni utile informazione, e in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità;
 - la documentazione tecnica di cui al punto 2.
 - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, qualifiche del personale, ecc.
- 6.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni ■ per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
- 6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.
7. Marchio **di conformità** e dichiarazione di conformità
- 7.1. A ogni singolo prodotto, conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone il **necessario** marchio **di conformità quale previsto 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 un periodo di 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

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

8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la documentazione di cui al punto 5,1.;
- le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni inviate dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

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

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

10. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti *dal suo mandatario*, 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 per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

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

3. Sistema qualità

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

La domanda deve contenere:

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

la documentazione relativa al sistema qualità;

- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato d'esame CE per tipo.

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

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

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

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

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

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

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

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni *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 fornisce a quest'ultimo ogni utile informazione, e in particolare:
 - la documentazione relativa al sistema qualità;
 - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, qualifiche del personale, ecc.
 - 4.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni ■ per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
 - 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.
5. Marchio **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 il **necessario marchio di conformità quale previsto 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 un periodo di 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

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

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

- la documentazione di cui al punto 3.1.;
- le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, *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. Mandatario

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

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 GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.***

- *risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,*
- *verbali delle prove.*

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

4. Fabbricazione

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

5. Sistema qualità

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

La domanda deve contenere:

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

- a documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

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

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

Essa, in particolare, descrive esaurientemente:

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

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

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

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

La decisione va notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni *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 fornisce a quest'ultimo ogni utile informazione, e in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità;
 - la documentazione tecnica di cui al punto 2.
 - altri documenti come memorie e dati di prova, tarature, qualifiche del personale, ecc.
- 6.3. L'organismo notificato effettua periodiche ispezioni ■ per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e gli invia una relazione su tali ispezioni.
- 6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.
7. Marchio *di conformità* e dichiarazione di conformità
- 7.1. A ogni singolo prodotto, conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esso applicabili, il fabbricante appone il *necessario* marchio *di conformità quale previsto 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 un periodo di 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

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

8. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la documentazione di cui al punto 5,1.;
- le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni inviate dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

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

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

10. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti *dal suo mandatario*, 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, 3 e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti, disciplinati dalle disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE per tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

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

3. Verifica

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

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti alle norme pertinenti vanno 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 verificare la loro conformità al tipo omologato, descritto nel certificato d'esame CE per tipo e nelle relative norme dello strumento legislativo. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.
 - 4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione a ogni prodotto omologato.

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

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

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

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

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

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

6. Marchio *di conformità* e dichiarazione di conformità

- 6.1. Il fabbricante appone il *necessario* marchio di conformità *quale previsto 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 un periodo di 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

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

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

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

8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante **■** possono essere adempiuti *dal suo mandatario*, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, *purché siano specificati nel mandato. Un mandatario non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5.1.*

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, disciplinati dalle 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 GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.*
- *risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,*
- *verbali delle prove.*

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

3. Fabbricazione

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

4. Verifica

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

Gli esami e le prove di controllo della conformità alle norme pertinenti vanno effettuati, a scelta del fabbricante, o esaminando e provando ogni prodotto come precisato al **punto 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 ai fini d'ispezione per un periodo di 10 anni ■ dalla data di certificazione del prodotto.

6. Verifica statistica della conformità
 - 6.1. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri prodotti in forma di lotti omogenei.
 - 6.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, avente le prescrizioni **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 omologati tutti i prodotti del lotto, esclusi i prodotti del campione risultati non conformi.

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

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di 10 anni ■ dalla data di certificazione del prodotto.

Se il lotto viene respinto, l'organismo notificato provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. ■

7. Marchio **di conformità** e dichiarazione di conformità

- 7.1. Il produttore appone il marchio **di conformità quale previsto 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 un periodo di 10 anni ■ all'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità indica il modello del prodotto per cui è stata compilata.

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

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

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

Gli obblighi spettanti al fabbricante ■ possono essere adempiuti *dal suo mandatario*, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, ***purché siano specificati nel mandato. Un mandatario 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 GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.*
- *risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,*
- *verbali delle prove.*

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

3. Fabbricazione

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

4. Verifica

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

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

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di dieci anni ■ dalla data di certificazione del prodotto.

5. Marchio **di conformità** e dichiarazione di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo il **necessario** marchio **di conformità quale previsto 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 ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il prodotto per cui è stata compilata.

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

6. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti **dal suo mandatario**, 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 a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica ■ , 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 GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.*
- *risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,*
- *verbali delle prove.*
- 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 specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le pertinenti norme armonizzate e/o le specifiche tecniche, degli strumenti che si intende utilizzare per garantire l'osservanza delle prescrizioni fondamentali dello strumento legislativo che si applicano ai prodotti;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità che si intende applicare;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alle qualifiche del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi di controllo delle modalità per ottenere la qualità di progettazione e la qualità del prodotto richieste e dell'efficace funzionamento del sistema qualità.

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

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

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

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La comunicazione deve contenere le conclusioni ***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 locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
 - la documentazione relativa al sistema qualità;
 - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
 - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale interessato, ecc.
 - 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ■ verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
 - 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un rapporto sulle medesime.
5. Marchio *di conformità* e dichiarazione di conformità

- 5.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo il **necessario marchio di conformità quale previsto 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 ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

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

6. Il fabbricante, per almeno dieci anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione tecnica di cui al punto 3.1.;
 - la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1.;
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
 - le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5., 4.3. e 4.4.
7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate ■ .

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

8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1., 3.5., 5 e 6 possono essere adempiuti *dal suo mandatario*, 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 a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La comunicazione deve contenere le conclusioni ***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 specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla GUUE, applicate in toto o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare le prescrizioni fondamentali della direttiva, se tali norme armonizzate non siano state applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, devono essere precisate le parti della documentazione tecnica che sono state applicate.***
 - ***risultati dei calcoli di progettazione, delle analisi effettuate, ecc.,***
 - ***verbali delle prove.***

- la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione deve citare tutti i documenti applicati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti, e comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio del fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il progetto sia conforme alle prescrizioni dello strumento legislativo applicabili al prodotto, rilascia al fabbricante un certificato di esame CE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare lo strumento approvato ■ . 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 degli eventuali 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 al termine del periodo di 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 un periodo di 10 anni ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

■

5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 5.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità;
 - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
 - i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla fabbricazione, come rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale interessato, ecc.
- 5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ■ 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. Marchio **di conformità** e dichiarazione di conformità

6.1. Il fabbricante appone a ciascun prodotto che risulti conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo il **necessario marchio di conformità quale previsto 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 ■ dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. La dichiarazione di conformità identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.

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

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

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

8. Mandatario

Il mandatario 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

<p>A. Controllo interno della produzione</p>	<p>Il fabbricante > tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali</p>	<p>B. Esame per tipo</p> <p>Il fabbricante presenta all'organismo notificato > la documentazione tecnica > la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico > campioni rappresentativi della produzione prevista, secondo quanto richiesto</p> <p>L'organismo notificato > verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali > esamina la documentazione tecnica e i documenti supplementari attestanti l'adeguatezza del progetto tecnico > per i campioni: effettua le prove, se necessario > rilascia un attestato di esame CE per tipo</p>	<p>G. Verifica dell'unità</p> <p>Il fabbricante > presenta la documentazione tecnica</p>	<p>H. Garanzia qualità totale</p> <p>EN/ISO 9001:2000 (4)</p> <p>Il fabbricante > applica un sistema qualità approvato per la progettazione > presenta la documentazione tecnica</p> <p>L'organismo notificato > assicura la sorveglianza del SQ</p> <p>H1 L'organismo notificato > verifica la conformità del progetto > rilascia un attestato di esame CE del progetto</p>
--	--	---	---	---

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

(1) esclusi il punto 7.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo
(2) esclusi i punti 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo
(3) escluse le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo

ALLEGATO II

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

1. N. xxxxxx (identificazione unica del prodotto)
2. Nome ed indirizzo *del produttore o del suo mandatario*:
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 foto 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)