

DIRETTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 26 febbraio 2014****concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva ⁽³⁾ ha subito sostanziali modificazioni ⁽⁴⁾. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.

(2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti ⁽⁵⁾ stabilisce norme riguardanti l'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

(3) La decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro

comune per la commercializzazione dei prodotti ⁽⁶⁾ stabilisce principi e disposizioni di riferimento comuni da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 94/9/CE dovrebbe essere adeguata a tale decisione.

(4) La presente direttiva disciplina i prodotti che sono nuovi sul mercato dell'Unione europea al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire i prodotti completamente nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.

(5) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.

(6) Gli Stati membri sono tenuti a garantire nel loro territorio la salute e la sicurezza delle persone, in particolare dei lavoratori, e, se del caso degli animali domestici e dei beni specialmente nei confronti dei rischi che derivano dall'uso degli apparecchi e sistemi di protezione in atmosfera potenzialmente esplosiva.

(7) La direttiva 94/9/CE ha rappresentato un'evoluzione positiva nella protezione contro i rischi di esplosione per il materiale di miniera e per quello di superficie. Questi due gruppi di materiale sono utilizzati in numerosi settori di attività commerciali e industriali e rivestono un'importanza economica considerevole.

(8) Il rispetto dei requisiti di tutela della salute e della sicurezza è imperativo per garantire la sicurezza degli apparecchi e sistemi di protezione. I requisiti, che gli apparecchi e i sistemi di protezione devono soddisfare, dovrebbero essere suddivisi in generali e aggiuntivi. I requisiti aggiuntivi, in particolare, dovrebbero tener conto di pericoli effettivi o potenziali. Gli apparecchi e sistemi di protezione dovrebbero di conseguenza soddisfare uno o più di tali requisiti nella misura in cui ciò sia necessario per il loro buon funzionamento o sia opportuno per un impiego conforme alla loro destinazione. Per gli apparecchi e i sistemi di protezione, la nozione di impiego conforme alla destinazione è di primaria importanza per la sicurezza contro le esplosioni. È indispensabile che il fabbricante fornisca informazioni esaurienti. Sarebbe anche necessaria una marcatura specifica e chiara sugli apparecchi e sistemi di protezione, che ne indichi l'impiego in atmosfera potenzialmente esplosiva.

⁽¹⁾ GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 5 febbraio 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 febbraio 2014.

⁽³⁾ GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1.

⁽⁴⁾ Cfr. allegato XI, parte A.

⁽⁵⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁽⁶⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (9) Il rispetto dei requisiti di tutela della salute e della sicurezza stabiliti dalla presente direttiva dovrebbe essere imperativo per garantire la sicurezza degli apparecchi e sistemi di protezione. Ai fini dell'applicazione di detti requisiti è opportuno tenere conto del livello tecnologico esistente al momento della fabbricazione nonché delle necessità tecniche ed economiche.
- (10) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti alla presente direttiva, in funzione del ruolo rispettivo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione della salute e sicurezza delle persone, in particolare dei lavoratori e, se del caso, degli animali domestici e dei beni nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (11) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di prodotti conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (12) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.
- (13) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (14) È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali prodotti. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato prodotti conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato prodotti che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (15) All'atto di immettere un prodotto sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul prodotto il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale a cui può essere contattato. È opportuno prevedere eccezioni se le dimensioni o la natura del prodotto non consentono quanto sopra. Tra le eccezioni è compreso il caso in cui l'importatore sarebbe costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.
- (16) Il distributore mette un prodotto a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla sua conformità.
- (17) Qualsiasi operatore economico che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e ne assume pertanto i relativi obblighi.
- (18) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul prodotto in questione.
- (19) Garantire la tracciabilità di un prodotto attraverso l'intera catena di fornitura aiuta a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che mette a disposizione sul mercato prodotti non conformi. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito un prodotto o ai quali essi hanno fornito un prodotto.
- (20) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali relativi alla salute e alla sicurezza. Per facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario introdurre una presunzione di conformità per i prodotti conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea ⁽¹⁾, al fine di formulare specifiche tecniche dettagliate di tali requisiti.
- (21) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (22) Per consentire agli operatori economici di dimostrare, e alle autorità competenti di garantire, che i prodotti messi a disposizione sul mercato sono conformi agli obiettivi di sicurezza, è necessario introdurre procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, le procedure di valutazione della conformità dovrebbero essere scelte tra tali moduli.
- (23) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di un prodotto alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (24) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (25) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.
- (26) Alcune procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (27) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 94/9/CE, 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 l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (28) Se un organismo di valutazione della conformità dimostra la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme ai corrispondenti requisiti fissati nella presente direttiva.
- (29) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (30) Il sistema previsto dalla direttiva è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (31) L'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (32) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i prodotti da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (33) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (34) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.

- (35) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Analogamente, e per garantire parità di trattamento agli operatori economici, dovrebbe essere garantita un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità. Essa può essere più agevolmente ottenuta mediante un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati.
- (36) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che i prodotti disciplinati dalla presente direttiva possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e l'incolumità delle persone. I prodotti disciplinati dalla presente direttiva dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (37) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che ai prodotti previsti dalla presente direttiva si applicano norme UE di vigilanza del mercato e di controllo sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (38) La direttiva 94/9/CE già prevede una procedura di salvaguardia che consente di contestare la conformità di un prodotto. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (39) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione ai prodotti che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, in particolare i lavoratori, degli animali domestici o dei beni. Riguardo a tali prodotti, essa dovrebbe anche consentire alle autorità di vigilanza del mercato e agli operatori economici interessati di intervenire con anticipo.
- (40) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (41) Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, è necessario conferire competenze di esecuzione alla Commissione. Occorre inoltre che tali poteri siano esercitati conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (42) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (43) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi ai prodotti conformi che presentino un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o altri aspetti di protezione del pubblico interesse.
- (44) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi ai prodotti conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (45) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (46) Ogniqualvolta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (47) La Commissione dovrebbe determinare, mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di prodotti non conformi siano giustificate o meno.
- (48) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

⁽¹⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (49) Occorre prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, prodotti che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 94/9/CE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire prodotti immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.
- (50) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che i prodotti sul mercato soddisfino requisiti che offrano un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone, in particolare i lavoratori, e se del caso, di protezione degli animali domestici e dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (51) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che rappresentano emendamenti sostanziali della direttiva precedente. L'obbligo di recepimento delle disposizioni rimaste immutate deriva dalla direttiva precedente.
- (52) La presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri riguardo ai termini di recepimento nell'ordinamento nazionale e di applicazione della direttiva indicati nell'allegato XI, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO 1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. La presente direttiva si applica ai seguenti prodotti («prodotti»):
- a) apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
- b) dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione destinati a essere utilizzati al di fuori di atmosfere potenzialmente

esplosive ma necessari o utili per il funzionamento sicuro degli apparecchi e sistemi di protezione, rispetto ai rischi di esplosione;

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

2. La presente direttiva non si applica a:

- a) apparecchiature mediche destinate a impieghi in ambiente medico;
- b) apparecchi e sistemi di protezione, quando il pericolo di esplosione è dovuto esclusivamente alla presenza di materie esplosive o di materie chimiche instabili;
- c) apparecchi destinati a impieghi in ambienti domestici e non commerciali, nei quali un'atmosfera potenzialmente esplosiva può essere provocata solo raramente e unicamente in conseguenza di una fuga accidentale di gas;
- d) attrezzature di protezione individuale, oggetto della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale ⁽¹⁾;
- e) navi marittime e unità mobili offshore, nonché le attrezzature utilizzate a bordo di dette navi o unità;
- f) mezzi di trasporto, vale a dire veicoli e loro rimorchi destinati unicamente al trasporto di persone per via aerea oppure su reti stradali, ferroviarie o di navigazione e mezzi di trasporto, nella misura in cui sono concepiti per trasportare merci per via aerea o su reti pubbliche stradali o ferroviarie o di navigazione. I veicoli destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, non sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva;
- g) i prodotti contemplati dall'articolo 346, paragrafo 1, lettera b) del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

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

⁽¹⁾ GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.

- 2) «sistemi di protezione»: dispositivi, diversi dai componenti degli apparecchi, la cui funzione è bloccare sul nascere le esplosioni e/o circoscrivere la zona da esse colpita, messi a disposizione sul mercato separatamente come sistemi con funzioni autonome;
- 3) «componenti»: tutte le parti essenziali per il funzionamento sicuro degli apparecchi e dei sistemi di protezione, prive tuttavia di funzione autonoma.
- 4) «atmosfera esplosiva»: una miscela contenente aria, a condizioni atmosferiche, sostanze infiammabili allo stato di gas, vapori, nebbie o polveri nella quale, dopo l'innesco, la combustione si propaga all'intera miscela non bruciata.
- 5) «atmosfera potenzialmente esplosiva»: un'atmosfera suscettibile di trasformarsi in atmosfera esplosiva a causa di condizioni locali e operative.
- 6) «gruppo di apparecchi I»: apparecchi destinati a lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie, passibili di essere esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili, comprendenti gli apparecchi appartenenti alle categorie M1 ed M2 di cui all'allegato I;
- 7) «gruppo di apparecchi II»: apparecchi destinati a essere utilizzati in altri siti passibili di essere messi in pericolo da atmosfere esplosive, comprendenti apparecchi appartenenti alle categorie 1, 2 e 3 di cui all'allegato I;
- 8) «categoria di apparecchi»: la classificazione di apparecchi, in ogni gruppo di apparecchi, specificata all'allegato I, che determina il livello di protezione richiesto;
- 9) «uso previsto»: l'uso di un prodotto prescritto dal fabbricante assegnando l'apparecchio a un particolare gruppo o categoria di apparecchi o fornendo tutte le indicazioni necessarie per il funzionamento sicuro di un sistema protettivo, dispositivo o componente;
- 10) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura sul mercato dell'Unione, nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto destinato a essere distribuito, consumato o usato;
- 11) «commercializzazione»: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 12) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio o lo utilizza a fini propri;
- 13) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- 14) «importatore»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che commercializzi sul mercato UE un prodotto originario di un paese terzo;
- 15) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che metta un prodotto a disposizione sul mercato;
- 16) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 17) «specificazione tecnica»: un documento che prescriva i requisiti tecnici che devono essere soddisfatti da un prodotto;
- 18) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 19) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 20) «organismo nazionale di accreditamento»: l'organismo di accreditamento nazionale quale definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 21) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare che le prescrizioni specifiche della presente direttiva relative a un prodotto sono state rispettate;
- 22) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, come tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 23) «richiamo»: un provvedimento mirante a ottenere la restituzione di un prodotto, già messo a disposizione dell'utente finale;
- 24) «ritiro»: indica un provvedimento mirante a impedire che un prodotto, presente nella catena della fornitura, sia messo a disposizione sul mercato;
- 25) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: indica una normativa dell'Unione che mira ad armonizzare le condizioni della commercializzazione dei prodotti.

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

Articolo 3

Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni appropriate per assicurare che i prodotti possano essere messi a disposizione sul mercato e posti in servizio solo se, una volta debitamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati conformemente allo scopo per essi previsto, soddisfano i requisiti della presente direttiva.

2. La presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di prescrivere requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone e in particolare dei lavoratori durante l'uso dei pertinenti prodotti purché ciò non implichi che tali prodotti siano modificati secondo modalità non specificate nella presente direttiva.

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, gli Stati membri non impediranno la presentazione di prodotti che non soddisfino la presente direttiva e provvederanno affinché sia chiaramente indicato che tali prodotti non sono conformi con la presente direttiva e che non sono in vendita finché non saranno stati resi conformi dal fabbricante. Durante le dimostrazioni, devono essere prese precauzioni di sicurezza adeguate per garantire la protezione delle persone.

Articolo 4

Requisiti essenziali di sicurezza e di salute

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

Articolo 5

Libera circolazione

Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio nel loro territorio di prodotti che soddisfano le disposizioni della presente direttiva.

CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 6

Obblighi dei fabbricanti

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

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui agli allegati da III a IX ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13.

Se la procedura dimostra la conformità di un prodotto diverso da un componente ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità e appongono il marchio CE.

Qualora la conformità di un componente alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono un attestato scritto di conformità ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3.

I fabbricanti garantiscono che ciascun prodotto sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità, come appropriato. Tuttavia, se un vasto numero di prodotti è consegnato a un singolo utente, il lotto o la consegna in questione possono essere corredati da un'unica copia.

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

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. Si dovranno tenere nel debito conto le modifiche apportate al progetto o ad altre caratteristiche del prodotto nonché quelle apportate alle norme armonizzate o alle specifiche tecniche in riferimento alle quali viene dichiarata la conformità di un prodotto.

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

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

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

7. I fabbricanti devono indicare sul prodotto il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati; se ciò è impossibile, apporranno tale informazione sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

8. I fabbricanti devono garantire che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente comprensibile agli utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

9. I fabbricanti che si accorgano o ritengano che un prodotto da essi commercializzato non è conforme alla presente direttiva adottano immediatamente i correttivi necessari a rendere conforme tale prodotto o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i fabbricanti devono informarne immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del prodotto alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Gli importatori devono cooperare con tale autorità, quando essa lo chieda, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

Articolo 7

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere una documentazione tecnica di cui all'articolo 6, paragrafo 2, non rientrano tra gli atti che il rappresentante autorizzato può compiere.

2. Un rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE o, se del caso,

l'attestato di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;

b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto;

c) se le competenti autorità nazionali lo richiedono, cooperare con esse a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

Articolo 8

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori commercializzano sul mercato solo prodotti conformi.

2. Prima di commercializzare un prodotto sul mercato, gli importatori devono assicurarsi che il fabbricante abbia seguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13. Essi si assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che il prodotto sia contrassegnato dal marchio CE, ove applicabile, sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafi 5, 6 e 7.

L'importatore che si accorga, o ritenga, che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non immette il prodotto sul mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori devono indicare sul prodotto il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati; se ciò è impossibile, apporranno tale informazione sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori devono garantire che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente comprensibile agli utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.

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

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

7. Gli importatori che si accorgano o ritengano che un prodotto da essi commercializzato non sia conforme alla presente direttiva adottano immediatamente i correttivi necessari a rendere conforme tale prodotto o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, gli importatori devono informarne immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

8. Gli importatori devono tenere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato la dichiarazione UE di conformità o, se applicabile, l'attestato di conformità per 10 anni dalla data di commercializzazione del prodotto; essi devono anche garantire che, su richiesta, la documentazione tecnica sia resa accessibile a tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in una lingua ad essa facilmente comprensibile, tutte le informazioni e i documenti necessari per dimostrare la conformità di un prodotto, in formato cartaceo o elettronico. Gli importatori devono cooperare con tale autorità, quando essa lo chieda, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

Articolo 9

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori devono agire con la dovuta diligenza in relazione alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato i distributori verificano che esso rechi il marchio CE, ove applicabile, che sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità e dai documenti prescritti, dalle istruzioni e dalle informazioni di sicurezza in una lingua facilmente comprensibile agli utenti finali nello Stato membro in cui il prodotto deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui rispettivamente all'articolo 6, paragrafi 5, 6 e 7, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore che si accorga, o ritenga, che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non deve mettere il prodotto a disposizione sul

mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore nonché le autorità di vigilanza del mercato.

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

4. I distributori che si accorgano, o che ritengano, che un prodotto da essi messo a disposizione sul mercato non è conforme alla presente direttiva devono assicurarsi che siano adottati i correttivi necessari a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i distributori devono informarne immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

5. I distributori, in seguito a una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e i documenti necessari, in formato cartaceo o elettronico, per dimostrare la conformità di un prodotto. I distributori devono cooperare con tale autorità, quando essa lo chieda, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

Articolo 10

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

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 6 quando immette sul mercato uno strumento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica uno strumento già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

Articolo 11

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

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

Gli operatori economici devono poter presentare le informazioni di cui al primo comma per 10 anni dal momento in cui sia stato loro fornito un prodotto e per 10 anni dal momento in cui essi abbiano fornito un prodotto.

CAPO 3

CONFORMITÀ DEL PRODOTTO*Articolo 12***Presunzione di conformità dei prodotti**

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

2. Se non esistono norme armonizzate, gli Stati membri prendono le disposizioni che ritengono necessarie per comunicare alle parti interessate le vigenti norme e specifiche tecniche nazionali, considerate importanti o utili per applicare correttamente i requisiti essenziali di salute e di sicurezza elencati all'allegato II.

*Articolo 13***Procedure di valutazione della conformità**

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

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

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

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

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

i) in caso di motori a combustione interna e di apparecchi elettrici appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, la procedura di esame UE del tipo di cui all'allegato III, unitamente a una delle seguenti procedure:

— conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale di cui all'allegato VI,

— conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto di cui all'allegato VII;

ii) in caso di altri apparecchi appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, il controllo interno della produzione previsto

dall'allegato VIII e invio della documentazione tecnica indicata all'allegato VIII, punto 2 a un organismo notificato, che ne accusi quanto prima ricevuta e la conservi;

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

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

2. Per valutare la conformità dei sistemi di protezione a funzione autonoma si deve usare la procedura di cui ai punti a) o d) del paragrafo 1.

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

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

5. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 4, le autorità competenti possono, su richiesta debitamente motivata, autorizzare la commercializzazione e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, dei prodotti diversi dai componenti per i quali non sono state seguite le procedure di cui ai paragrafi 1, 2 e 4 e il cui impiego sia nell'interesse della protezione.

6. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi da 1 a 4 devono essere redatti in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato.

*Articolo 14***Dichiarazione di conformità UE**

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

2. La dichiarazione di conformità UE deve avere la struttura tipo di cui all'allegato X, contenere gli elementi specificati nelle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da III a IX ed essere continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il prodotto è immesso o messo a disposizione sul mercato.

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

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.

Articolo 15

Principi generali della marcatura CE

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

Articolo 16

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e di altre marcature

1. La marcatura CE è apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora non sia possibile o la natura del prodotto non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

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

3. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione.

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

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

5. La marcatura CE e le marcature, i simboli e le informazioni di cui al paragrafo 4 nonché l'eventuale numero di

identificazione dell'organismo notificato possono essere eseguiti da un'altra indicazione che segnali un uso o un rischio speciali.

I prodotti progettati per particolari atmosfere esplosive devono essere contrassegnati da un marchio specifico.

6. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

CAPO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 17

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 della presente direttiva.

Articolo 18

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 il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 23.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o comunque affida l'attività di esame, di notifica o di vigilanza di cui al paragrafo 1 a un organismo che non sia un ente pubblico, tale organismo dev'essere una persona giuridica e rispettare mutatis mutandis i requisiti di cui all'articolo 19. Inoltre, esso adotta disposizioni a copertura della responsabilità civile scaturita dalle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 19

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 20

Obbligo di informazione delle autorità di notifica

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 21

Prescrizioni relative agli organismi notificati

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

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

3. L'organismo di valutazione della conformità deve essere un organismo terzo, indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che valuta.

Un organismo, appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di prodotti che esso valuta, può essere ritenuto un organismo del genere purché siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non devono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utente, né il responsabile della manutenzione di prodotti che essi valutano né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude la possibilità di usare prodotti valutati, necessari al funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità, o di farne un uso personale.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non devono intervenire direttamente nella progettazione, fabbricazione o produzione, commercializzazione, installazione, utilizzo o manutenzione di tali prodotti, né rappresentare soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

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

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della 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 deve essere in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità, assegnatigli in base agli allegati da III a VII e IX e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o a suo nome e sotto la sua responsabilità.

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

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

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

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

- a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, delle norme armonizzate applicabili, delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria di armonizzazione, nonché della legislazione nazionale;
- d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità.

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

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

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui

viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni ai sensi degli allegati da III a VII e IX o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

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

Articolo 22

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 21 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Articolo 23

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 21 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

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

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

4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o della succursale e al lavoro da quest'ultimi svolto ai sensi degli allegati da III a VII e l'allegato IX.

Articolo 24

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto o dei prodotti per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 21.

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 controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 21.

Articolo 25

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 21.

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

3. La notifica raccoglierà tutte le informazioni sulle attività di valutazione della conformità, il/i modulo/i di valutazione della conformità e il/i prodotto/i interessato/i, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 24, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 21.

5. L'organismo interessato può svolgere attività di organismo notificato solo se, entro due settimane dalla notifica, in presenza di un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica, in mancanza di un accreditamento, la Commissione o gli altri Stati membri non abbiano sollevato obiezioni.

Solo un siffatto organismo è considerato organismo notificato ai fini della presente direttiva.

6. L'autorità di notifica comunica alla Commissione e agli altri Stati membri eventuali successive modifiche di rilievo della notifica.

Articolo 26

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

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

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico un elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva con i rispettivi numeri d'identificazione assegnati e con l'indicazione delle attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

Articolo 27

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 21 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 28

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano 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 notificato in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 39, paragrafo 2.

Articolo 29

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati effettuano le valutazioni della conformità in base alla procedura di valutazione della conformità, di cui agli allegati da III a VII e IX.

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del prodotto alle prescrizioni della presente direttiva.

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

4. Se, nel corso del monitoraggio della conformità seguito al rilascio di un certificato, un organismo notificato rileva che un prodotto non è più conforme, chiede al fabbricante di adottare correttivi appropriati ed eventualmente sospende o ritira il certificato.

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

Articolo 30

Ricorso contro decisioni degli organismi notificati

Gli Stati membri provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

Articolo 31

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;
- c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva, 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 32

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 33

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale forum, direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO 5

SORVEGLIANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 34

Sorveglianza del mercato dell'Unione e controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione

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

*Articolo 35***Procedura a livello nazionale per prodotti che comportino rischi**

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano motivi sufficienti per ritenere che un prodotto presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o i beni, esse effettuano una valutazione del prodotto interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che il prodotto non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

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

3. L'operatore economico adotta correttivi più opportuni nei confronti di tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

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

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi

connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle cause seguenti:

a) non conformità del prodotto alle prescrizioni relative alla salute o all'incolumità delle persone o alla protezione degli animali domestici o dei beni; oppure

b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 12, che conferiscono la presunzione di conformità.

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

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al prodotto in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

*Articolo 36***Procedura di salvaguardia dell'Unione**

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 35, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni nei confronti di una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia senza indugio consultazioni con gli Stati membri e con lo/gli operatore/i economico/i interessato/i e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il prodotto non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto è attribuita a carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 35, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 37

Prodotti conformi che presentano rischi

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, ritiene che un prodotto, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale prodotto, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il prodotto sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. L'informazione deve comprendere tutti i particolari disponibili, come quelli necessari a identificare il prodotto interessato e inerenti la sua origine, la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 39, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone o alla protezione di animali domestici o beni, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 39, paragrafo 4.

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

Articolo 38

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 35, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

- a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 16 della presente direttiva;
- b) la marcatura CE, ove necessaria, non è stata apposta;
- c) il marchio specifico di protezione dalle esplosioni , i simboli del gruppo e della categoria degli apparecchi e, ove applicabile, le altre marcature e informazioni sono state apposte in violazione del punto 1.0.5 dell'allegato II o non sono state apposte;
- d) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 16 o non è stato apposto;
- e) la dichiarazione di conformità UE o, ove necessario, l'attestato di conformità non sono stati apposti;
- f) la dichiarazione di conformità UE o, ove necessario, l'attestato di conformità non sono stati compilati correttamente;
- g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- h) le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 7, o all'articolo 8, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
- i) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 6 o all'articolo 8 non è rispettata.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO 6

COMITATO, DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 39

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5.

5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un'altra normativa dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione della presente direttiva che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

Articolo 40

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni in materia di sanzioni applicabili alle infrazioni da parte degli operatori economici alla legislazione nazionale adottata ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 41

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di prodotti disciplinati dalla direttiva 94/9/CE e a essa conformi, immessi sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016.

2. I certificati di conformità rilasciati a norma della direttiva 94/9/CE restano validi ai fini della presente direttiva.

Articolo 42

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 1, all'articolo 2, punto 2, e punti da 8 a 26, all'articolo 3 e agli articoli da 5 a 41 nonché agli allegati da III a X. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri conterranno un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva, si intendono fatti alla presente direttiva. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 43

Abrogazione

La direttiva 94/9/CE, modificata dal regolamento di cui all'allegato XI, parte A, è abrogata con effetto decorrente dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e le date di applicazione della direttiva indicati nell'allegato XI, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII.

Articolo 44

Entrata in vigore e applicazione

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 2, punto 1 e da 3 a 7, l'articolo 4 e gli allegati I, II, XI e XII si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.

Articolo 45

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

ALLEGATO I

CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DEI GRUPPI DI APPARECCHI IN CATEGORIE

1. Gruppo di apparecchi I

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

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

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

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.

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

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

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

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

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

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

2. Gruppo di apparecchi II

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

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

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

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ALLEGATO II

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

Osservazioni preliminari

- A. Occorre tener conto delle conoscenze tecnologiche, soggette a rapida evoluzione, nonché applicarle, per quanto possibile, con la massima celerità.
- B. Per i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), i requisiti essenziali di salute e sicurezza si applicano soltanto se sono necessari per la manipolazione ed il funzionamento sicuri ed affidabili per quanto concerne i rischi di esplosione.

1. Requisiti comuni relativi agli apparecchi e sistemi di protezione**1.0. Requisiti generali****1.0.1. Principi della sicurezza integrata contro le esplosioni**

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

A tal fine il fabbricante prende le misure necessarie per:

- evitare anzitutto, per quanto possibile, che gli apparecchi e i sistemi di protezione producano o liberino essi stessi atmosfere esplosive,
- impedire l'innesco all'interno di un'atmosfera esplosiva tenendo conto della natura di ciascuna sorgente potenziale di innesco, elettrica e non elettrica,
- qualora, malgrado tutto, si produca un'esplosione che può mettere in pericolo persone e, eventualmente, animali domestici o beni con un effetto diretto o indiretto, soffocarla immediatamente e/o circoscrivere la zona colpita dalle fiamme e dalla pressione derivante dall'esplosione, secondo un livello di sicurezza sufficiente.

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

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

1.0.3. Condizioni particolari di controllo e manutenzione

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

1.0.4. Condizioni ambientali circostanti

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

1.0.5. Marcatura

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

- nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e indirizzo del fabbricante,
- marcatura CE [cfr. allegato II del regolamento (CE) n. 765/2008],
- designazione della serie o del tipo,
- numero di lotto o di serie (se esiste),
- anno di costruzione,

- marchio specifico di protezione dalle esplosioni  seguito dal simbolo del gruppo di apparecchi e della categoria,
- per il gruppo di apparecchi II, la lettera «G» (relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di gas, di vapori o di nebbie),
- e/o
- la lettera «D» relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di polveri.

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

1.0.6. Istruzioni per l'uso

- a) Ogni apparecchio e sistema di protezione deve essere corredato di istruzioni per l'uso, contenenti almeno le seguenti indicazioni:
 - un richiamo alle indicazioni previste per la marcatura, ad eccezione del numero di lotto o di serie (cfr. punto 1.0.5), eventualmente completate dalle indicazioni che possono agevolare la manutenzione (ad esempio: indirizzo del riparatore ecc.),
 - le istruzioni per effettuare senza rischi:
 - la messa in servizio,
 - l'impiego,
 - il montaggio e lo smontaggio,
 - la manutenzione (ordinaria o straordinaria),
 - l'installazione,
 - la regolazione,
 - se necessario, l'indicazione delle zone pericolose situate in prossimità degli scarichi di pressione,
 - se necessario, le istruzioni per la formazione,
 - ulteriori indicazioni necessarie per valutare, con cognizione di causa, se un apparecchio di una categoria indicata oppure un sistema di protezione possa essere utilizzato senza pericoli nel luogo e nelle condizioni di impiego previsti,
 - i parametri elettrici, di pressione, le temperature massime delle superfici o altri valori limite,
 - se necessario, le condizioni di impiego particolari, comprese le indicazioni relative agli errori d'uso rivelatisi più probabili in base all'esperienza,
 - se necessario, le caratteristiche essenziali degli strumenti che possono essere montati sull'apparecchio o sul sistema di protezione;
- b) Le istruzioni per l'uso devono contenere piani e schemi necessari alla messa in servizio, alla manutenzione, all'ispezione, alla verifica del corretto funzionamento e, eventualmente, alla riparazione dell'apparecchio o del sistema di protezione, nonché tutte le istruzioni utili, segnatamente in materia di sicurezza;
- c) Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, qualsiasi documentazione relativa all'apparecchio o al sistema di protezione non deve essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso.

1.1. Selezione dei materiali

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

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

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

1.2. *Progettazione e fabbricazione*

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

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

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

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

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

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

1.2.4. *Depositi di polveri*

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

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

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

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

1.2.5. *Mezzi di protezione supplementari*

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

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

1.2.6. *Apertura senza pericoli*

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

1.2.7. *Protezione contro altri rischi*

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

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

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

- c) eliminare i pericoli di carattere non elettrico riscontrati in base all'esperienza;
- d) far sì che le condizioni di sovraccarico previste non determinino situazioni pericolose.

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

1.2.8. Sovraccarico degli apparecchi

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

1.2.9. Sistemi di protezione antideflagrante

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

1.3. Sorgenti potenziali di innesco di esplosione

1.3.1. Pericoli derivanti da varie sorgenti di innesco di esplosione

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

1.3.2. Pericoli provenienti dall'elettricità statica

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

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

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

1.3.4. Pericoli risultanti da surriscaldamento

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

1.3.5. Pericoli dovuti a fenomeni di compensazione delle pressioni

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

1.4. Pericoli derivanti da perturbazioni esterne

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

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

1.5. Requisiti delle attrezzature di sicurezza

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

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

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

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

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

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

- 1.5.4. Dispositivi di segnalazione e di comando

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

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

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

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

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

- 1.5.8. Rischi provenienti dal software

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

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

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

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

Ciò non vale per le energie accumulate con metodi elettrochimici.

- 1.6.3. Pericoli derivanti dalle interruzioni di corrente

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

- 1.6.4. Rischi derivanti dagli allacciamenti

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

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

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

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

2. **Requisiti supplementari per gli apparecchi**

2.0. *Requisiti applicabili agli apparecchi del gruppo I*

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

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

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

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

Essi devono poter restare operativi in presenza di atmosfere esplosive.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

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

Devono essere presi in considerazione anche gli aumenti di temperatura derivanti da un accumulo di calore e da reazioni chimiche.

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

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

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

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

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2.2.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Per quanto concerne la protezione contro la polvere, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo di parti dell'apparecchio, si applica il requisito di cui al punto 2.2.1.3.
- 2.3. *Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi 3 del gruppo II*
- 2.3.1. *Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie*
- 2.3.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare le sorgenti di innesco prevedibili durante il funzionamento normale.
- 2.3.1.2. Nelle condizioni di funzionamento previste, le temperature superficiali non devono superare le temperature massime indicate. Un eventuale superamento è tollerabile, in casi eccezionali, se il fabbricante adotta misure di protezione speciali supplementari.
- 2.3.2. *Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri*
- 2.3.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo che le sorgenti di innesco prevedibili in condizioni normali di funzionamento non rischino di infiammare le miscele aria-polveri.
- 2.3.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Gli apparecchi, comprese le entrate dei cavi e dei raccordi previsti, devono essere fabbricati tenendo conto delle dimensioni delle particelle di polveri per impedire la formazione di miscele potenzialmente esplosive aria-polveri o di depositi di polvere pericolosi all'interno.
3. **Requisiti supplementari per i sistemi di protezione**
- 3.0. *Requisiti generali*
- 3.0.1. I sistemi di protezione devono essere dimensionati in modo da ricondurre gli effetti di un'esplosione ad un livello di sicurezza sufficiente.
- 3.0.2. I sistemi di protezione devono essere progettati e installati in modo da impedire che le esplosioni si trasmettano pericolosamente per reazione a catena oppure irraggiamento del calore e che le esplosioni si trasformino sul nascere in detonazioni.
- 3.0.3. In caso di interruzione dell'alimentazione, i sistemi di protezione devono conservare la capacità di funzionamento per un periodo adeguato, onde evitare situazioni pericolose.
- 3.0.4. I sistemi di protezione non devono presentare anomalie di funzionamento dovute a perturbazioni esterne.
- 3.1. *Studio e progettazione*
- 3.1.1. *Caratteristiche dei materiali*
- La pressione e la temperatura massime di riferimento per lo studio delle caratteristiche dei materiali sono la pressione prevedibile in caso di esplosione innescatasi in condizioni di esercizio estreme e l'effetto di riscaldamento provocato dalla fiamma prevedibile.
- 3.1.2. I sistemi di protezione progettati per resistere alle esplosioni o contenerle devono resistere all'onda d'urto senza perdere la loro integrità.
- 3.1.3. Gli accessori collegati ai sistemi di protezione devono resistere alla pressione massima di esplosione prevista, senza perdere la capacità di funzionamento.
- 3.1.4. Nello studio e nella progettazione dei sistemi di protezione, si deve tener conto delle conseguenze derivanti dalla pressione sulle attrezzature periferiche e sulle tubature di allacciamento.
- 3.1.5. *Scarichi*
- Se si prevede che i sistemi di protezione utilizzati saranno sollecitati al di là della loro resistenza, si dovranno prevedere fin dalla progettazione scarichi adeguati, che non espongano a pericoli il personale che si trova nelle vicinanze.

3.1.6. Sistemi di soffocamento delle esplosioni

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

3.1.7. Sistemi di disinserimento

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

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

ALLEGATO III

MODULO B: ESAME UE DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto, nonché verifica e certifica che esso rispetti i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.
2. L'esame UE del tipo va effettuato con un campione, rappresentativo della produzione considerata, del prodotto completo (tipo di prodotto).
3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - b) una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
 - c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili della presente direttiva e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:
 - i) una descrizione generale del prodotto;
 - ii) i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc.;
 - iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
 - iv) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 - v) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.; e
 - vi) le relazioni sulle prove effettuate;
 - d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a eseguire il programma di prove.
4. L'organismo notificato:
 - 4.1. esamina la documentazione tecnica, verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica, e individua gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate nonché gli elementi progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche;
 - 4.2. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
 - 4.3. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, applicando altre pertinenti specifiche tecniche, soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza e di salute della presente direttiva;
 - 4.4. concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.
6. Se il tipo rispetta i requisiti della presente direttiva che si applicano al prodotto interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

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

Se il tipo non soddisfa i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

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

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

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

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

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

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IV

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

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

2. **Produzione**

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

3. **Sistema di qualità**

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

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
 - c) tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;
 - d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
 - b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
 - c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
 - d) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
 - e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

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

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

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

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

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
 - a) la documentazione relativa alla qualità;
 - b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

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

- 5.1. A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

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

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

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

- a) la documentazione di cui al punto 3.1;
- b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

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

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

8. **Rappresentante autorizzato**

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

ALLEGATO V

MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

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

3. **Verifica**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. **Rappresentante autorizzato**

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

ALLEGATO VI

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

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

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

3. **Controlli sul prodotto**

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

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

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

- 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto diverso da un componente, conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.
- 4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

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

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

5. **Rappresentante autorizzato**

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

ALLEGATO VII

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

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

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

3. **Sistema di qualità**

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

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
 - c) tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;
 - d) la documentazione relativa al sistema qualità; e
 - e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
 - b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
 - c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
 - d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

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

a) la documentazione relativa alla qualità;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

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

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

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

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

8. **Rappresentante autorizzato**

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

ALLEGATO VIII

MODULO A: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

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

2. **Documentazione tecnica**

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

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

- a) una descrizione generale del prodotto;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.; e
- f) le relazioni sulle prove effettuate.

3. **Produzione**

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

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

- 4.1. Il fabbricante deve apporre la marcatura CE a ogni singolo prodotto, diverso da un componente, che soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva.
- 4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

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

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

5. **Rappresentante autorizzato**

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

ALLEGATO IX

MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.
2. **Documentazione tecnica**
 - 2.1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:
 - a) una descrizione generale del prodotto;
 - b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
 - c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
 - d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 - e) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.; e
 - f) le relazioni sulle prove effettuate.
 - 2.2. Il fabbricante deve tenere la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
3. **Produzione**

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

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

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

Il fabbricante deve tenere i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
5. **Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità**
 - 5.1. A ogni singolo prodotto, diverso da un componente, e conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

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

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

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

6. **Rappresentante autorizzato**

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

ALLEGATO X

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

1. Modello di prodotto/prodotto (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto che ne consenta la tracciabilità; se necessario per l'identificazione del prodotto è possibile includere un'immagine):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha effettuato (descrizione dell'intervento) ... e rilasciato il certificato:
8. Informazioni aggiuntive:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

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

ALLEGATO XI

PARTE A

**Direttiva abrogata ed elenco delle modifiche successive
(di cui all'articolo 43)**

Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1).

Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

Solo il punto 8 dell'allegato I

Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

Solo l'articolo 26, paragrafo 1, lettera c).

PARTE B

**Termini per il recepimento nel diritto interno e date di applicazione
(di cui all'articolo 43)**

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
94/9/CE	1° settembre 1995	1° marzo 1996

ALLEGATO XII

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 94/9/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 1, lettera b)
—	Articolo 1, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafi da 1 a 9
—	Articolo 2, paragrafi da 10 a 26
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma	—
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 3	—
—	Articoli da 6 a 11
Articolo 6, paragrafi 1 e 2	—
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 39, paragrafi da 1 a 4
—	Articolo 39, paragrafo 5, primo comma
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 39, paragrafo 5, secondo comma
—	—
Articolo 7	—
Articolo 8, paragrafi da 1 a 6	Articolo 13, paragrafi da 1 a 6
Articolo 8, paragrafo 7	—
—	Articoli 14 e 15
Articolo 9	—
Articolo 10, paragrafo 1	—
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 3	—
—	Articolo 16, paragrafi da 2 a 6
—	Articoli da 17 a 33
Articolo 11	—
—	Articoli da 34 a 38
Articoli 12 e 13	—
—	Articolo 40

Direttiva 94/9/CE	Presente direttiva
—	Articolo 41, paragrafo 1
Articolo 14, paragrafo 1	—
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 41, paragrafo 2
Articolo 14, paragrafo 3	—
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 42, paragrafo 1
Articolo 15, paragrafo 2	—
—	Articolo 42, paragrafo 2
—	Articoli 43 e 44
Articolo 16	Articolo 45
Allegati da I a IX	Allegati da I a IX
Allegato X	—
Allegato XI	—
—	Allegato X
—	Allegato XI
—	Allegato XII

DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

Il Parlamento europeo ritiene che le commissioni possano essere considerate comitati di «comitatologia» ai sensi dell'allegato I dell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea unicamente se e nella misura in cui tali commissioni nelle loro riunioni discutono di atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Le riunioni delle commissioni rientrano quindi nell'ambito di applicazione del punto 15 dell'accordo quadro se e nella misura in cui vengono discussi altri temi.
