



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Strasburgo, 9 marzo 2016
(OR. en)**

**2014/0136 (COD)
LEX 1653**

**PE-CONS 59/1/15
REV 1**

**ENT 210
MI 622
ECO 122
IND 151
CONSOM 164
CODEC 1319**

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SUGLI
APPARECCHI CHE BRUCIANO CARBURANTI GASSOSI
E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 2009/142/CE**

Regolamento (UE) 2016/... del Parlamento europeo e del Consiglio

del 9 marzo 2016

sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE

(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 europeo¹,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C 458 del 19.12.2014, pag. 25.

² Posizione del Parlamento europeo del 20 gennaio 2016 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 12 febbraio 2016.

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce regole per l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi che bruciano carburanti gassosi («apparecchi»).
- (2) La direttiva 2009/142/CE è basata sui principi del nuovo approccio stabiliti nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa a una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e di normalizzazione². Essa stabilisce pertanto unicamente i requisiti essenziali applicabili agli apparecchi, mentre i dettagli tecnici sono adottati dal Comitato europeo di normazione (CEN) e dal Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio³. La conformità alle norme armonizzate così adottate, i cui numeri di riferimento sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fornisce una presunzione di conformità ai requisiti della direttiva 2009/142/CE. L'esperienza ha dimostrato che tali principi di base hanno dato buoni risultati in tale settore, e che dovrebbero essere mantenuti e ulteriormente promossi.

¹ Direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, in materia di apparecchi a gas (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10).

² GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1.

³ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

- (3) L'esperienza acquisita nell'attuazione della direttiva 2009/142/CE ha evidenziato la necessità di modificare alcune sue disposizioni al fine di chiarirle e aggiornarle, garantendo così la certezza del diritto riguardo alla definizione del suo ambito di applicazione, al contenuto delle comunicazioni degli Stati membri sui tipi di gas e sulle corrispondenti pressioni di alimentazione che usano sul loro territorio e a determinati requisiti essenziali.
- (4) Poiché l'ambito di applicazione, i requisiti essenziali e le procedure di valutazione della conformità devono essere identici in tutti gli Stati membri, non esistono praticamente margini di manovra per recepire nell'ordinamento nazionale la direttiva fondata sul nuovo approccio. Per semplificare il quadro normativo, la direttiva 2009/142/CE dovrebbe essere sostituita da un regolamento, strumento giuridico adeguato a imporre norme chiare e dettagliate che non diano luogo a divergenze di recepimento da parte degli Stati membri e in grado perciò di garantire l'uniformità della propria applicazione nell'intera Unione.
- (5) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ fissa principi comuni e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale al fine di fornire una base coerente per rivedere o rifondere tale normativa. Per coerenza con altre normative settoriali, la direttiva 2009/142/CE dovrebbe essere adeguata a tale decisione.

¹ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

- (6) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ stabilisce norme relative all'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.
- (7) L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe rispecchiare quello della direttiva 2009/142/CE. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi agli apparecchi a uso domestico e non, destinati a una serie di determinate applicazioni, e agli accessori destinati a essere incorporati in tali apparecchi.
- (8) Il presente regolamento disciplina gli apparecchi e gli accessori che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire gli apparecchi e gli accessori completamente nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.
- (9) Gli apparecchi aventi un valore artistico o storico a norma dell'articolo 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e non messi in servizio, in quanto apparecchi d'antiquariato o di altro tipo a scopo espositivo o collezionistico, non dovrebbero essere considerati apparecchi disciplinati dal presente regolamento.
- (10) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.

¹ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

- (11) Il presente regolamento dovrebbe mirare a garantire il funzionamento del mercato interno degli apparecchi e dei relativi accessori riguardo ai rischi per la sicurezza e all'efficienza energetica.
- (12) Il presente regolamento non dovrebbe essere applicato ad aspetti disciplinati in modo più specifico da altre legislazioni di armonizzazione dell'Unione, incluse le misure adottate a norma della direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
- (13) Il presente regolamento dovrebbe impedire agli Stati membri di imporre requisiti più severi nel campo della salute, della sicurezza e del risparmio energetico che possano vietare, limitare od ostacolare la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi conformi al presente regolamento. Ciò non dovrebbe tuttavia impedire agli Stati membri, quando attuano altri atti dell'Unione, di imporre requisiti nel campo dell'efficienza energetica di prodotti, compresi gli apparecchi, se tali requisiti sono compatibili con il TFUE.

¹ Direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10).

- (14) La direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ impone agli Stati membri di introdurre nelle regolamentazioni e nei codici che disciplinano l'attività edilizia misure appropriate che aumentino in tale settore la quota di tutti i tipi di energie da fonti rinnovabili. La direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio² impone agli Stati membri l'applicazione di requisiti minimi alla prestazione energetica degli edifici e degli elementi edilizi nonché di requisiti tecnici riguardo alla prestazione energetica complessiva dei sistemi tecnici degli edifici, installati in edifici già esistenti. La direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio³ impone agli Stati membri di adottare misure tendenti a ridurre progressivamente il consumo di energia in vari settori, tra cui quello edile.
- (15) Il presente regolamento non dovrebbe intaccare l'obbligo degli Stati membri di adottare misure funzionali alla promozione dell'uso di energia da fonti rinnovabili e dell'efficienza energetica degli edifici, ai sensi delle direttive 2009/28/CE, 2010/31/UE e 2012/27/UE. Coerentemente con gli obiettivi delle suddette direttive, le misure nazionali possono - talora - limitare l'installazione di apparecchi conformi al requisito dell'uso razionale dell'energia di cui al presente regolamento purché tali misure non creino ostacoli ingiustificati al mercato.

¹ Direttiva 2009/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE (GU L 140 del 5.6.2009, pag. 16).

² Direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 2010, sulla prestazione energetica nell'edilizia (GU L 153 del 18.6.2010, pag. 13).

³ Direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE (GU L 315 del 14.11.2012, pag. 1).

- (16) Gli Stati membri dovrebbero adottare le misure necessarie a garantire che gli apparecchi siano resi disponibili sul mercato e messi in servizio solo se, usati normalmente, non compromettono la salute e la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni materiali.
- (17) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare la possibilità degli Stati membri di fissare norme sulla messa in servizio o sui controlli periodici degli apparecchi o altre misure come la formazione o la certificazione degli installatori, a garanzia di un'installazione, uso e manutenzione corretti degli apparecchi, ivi incluse misure precauzionali di sicurezza. Tali norme e misure sono essenziali per prevenire l'avvelenamento da gas, compreso il monossido di carbonio (CO), e la fuoriuscita di qualsiasi sostanza dannosa per la salute e la sicurezza.
- (18) Il presente regolamento non dovrebbe limitare la facoltà per gli Stati membri di fissare prescrizioni da essi ritenute necessarie riguardo ad aspetti dell'installazione, a condizioni di areazione dei luoghi e a elementi relativi alla sicurezza e alla prestazione energetica dell'edificio stesso, purché tali prescrizioni non impongano agli apparecchi ulteriori requisiti di progettazione.
- (19) Poiché il presente regolamento non copre i rischi causati da apparecchi in caso di installazione, manutenzione o uso scorretti, gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a provvedere affinché il pubblico sia informato dei rischi per la salute e la sicurezza connessi ai prodotti della combustione e della necessità di opportune misure precauzionali di sicurezza, anche in relazione alle emissioni di monossido di carbonio.

- (20) Il presente regolamento non disciplina le condizioni di fornitura del gas negli Stati membri: in questi ultimi, quindi, mancando un'armonizzazione delle caratteristiche tecniche del carburante gassoso, vigono condizioni diverse da Stato membro a Stato membro riguardo ai tipi di gas e alle pressioni di alimentazione. La composizione e le caratteristiche dei tipi di gas e le pressioni di alimentazione nel luogo in cui è messo in servizio un apparecchio sono molto importanti per la sicurezza e il suo corretto funzionamento; tale aspetto dovrebbe essere tenuto in considerazione in fase di progettazione dell'apparecchio per garantirne la compatibilità con i tipi di gas e le pressioni di alimentazione cui è destinato.
- (21) Per non ostacolare gli scambi di apparecchi, con l'argomento secondo cui le condizioni della fornitura del gas non sono ancora armonizzate, e permettere che gli operatori economici siano sufficientemente informati, gli Stati membri dovrebbero comunicare in tempo utile agli altri Stati membri e alla Commissione i tipi di gas e le corrispondenti pressioni di alimentazione che usano sul loro territorio e le relative modifiche.
- (22) La comunicazione degli Stati membri sui tipi di gas e sulle pressioni di alimentazione dovrebbe contenere le informazioni necessarie agli operatori economici. In tale quadro, la fonte primaria del combustibile gassoso fornito non è importante per le caratteristiche, l'efficienza e la compatibilità degli apparecchi alle condizioni di fornitura del gas comunicate.
- (23) Nel determinare le famiglie e i gruppi di gas usati sul loro territorio, gli Stati membri dovrebbero tener conto dell'attività di standardizzazione della qualità del gas attualmente in corso e far sì che nell'intera Unione si affermi, grazie alla standardizzazione, un approccio coerente e coordinato verso l'armonizzazione dei combustibili gassosi.

- (24) Se gli Stati membri, in base alla direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e alla costante attività di normalizzazione del CEN sulle specifiche di qualità del gas, decidono di favorire un più ampio uso del biogas, immettendolo nella rete di distribuzione del gas o distribuendolo attraverso sistemi isolati, essi dovrebbero garantire, se la qualità del gas fornito non rientra nella gamma di qualità già comunicata, l'aggiornamento tempestivo della loro comunicazione sui tipi di gas.
- (25) Se gli Stati membri redigono i loro piani nazionali d'azione ai sensi della direttiva 2009/28/CE al fine di ottemperare all'obbligo che essi hanno di aumentare la quota delle energie rinnovabili, e in particolare del biogas, sul consumo energetico totale, essi sono invitati a considerare le possibilità di immettere tali gas nella rete di distribuzione del gas.
- (26) Gli Stati membri dovrebbero adottare provvedimenti atti a garantire che le condizioni di approvvigionamento del gas non costituiscano un ostacolo agli scambi e non limitino la messa in servizio di apparecchi compatibili con le condizioni di approvvigionamento locale di gas.
- (27) Gli apparecchi contemplati dal presente regolamento e a esso conformi dovrebbero beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Tali apparecchi, per poter essere messi in servizio, dovrebbero essere compatibili con le condizioni di fornitura di gas che vigono in loco.

¹ Direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE (GU L 211 del 14.8.2009, pag. 94).

- (28) Il marchio di categoria dell'apparecchio apposto sull'apparecchio o sulla sua targhetta stabilisce un legame diretto con le famiglie e/o i gruppi di gas destinati a bruciare, in condizioni di sicurezza e al livello di prestazioni desiderato, in un determinato apparecchio e garantisce pertanto la compatibilità dell'apparecchio con le locali condizioni di fornitura di gas.
- (29) È opportuno rispettare i requisiti essenziali prescritti dal presente regolamento al fine di garantire la sicurezza degli apparecchi, se usati normalmente al livello di prestazioni desiderato.
- (30) I requisiti essenziali dovrebbero essere interpretati e applicati per tener conto dei progressi tecnici al momento della progettazione e della fabbricazione, nonché dei fattori tecnologici ed economici, tipici di elevati livelli di tutela della salute e della sicurezza e di uso razionale dell'energia.
- (31) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità degli apparecchi e degli accessori ai requisiti del presente regolamento a seconda dei rispettivi ruoli nella catena di fornitura, al fine di garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici - come la salute e la sicurezza di persone e animali domestici, la tutela dei consumatori e dei beni materiali e l'uso razionale dell'energia - nonché una concorrenza leale sul mercato UE.
- (32) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero prendere opportuni provvedimenti atti a garantire di mettere a disposizione sul mercato soltanto gli apparecchi o accessori conformi al presente regolamento. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.

- (33) Possedendo conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, il fabbricante si trova nella posizione migliore per effettuare la procedura di valutazione della conformità. È pertanto opportuno che la valutazione della conformità resti obbligo esclusivo del fabbricante.
- (34) Il fabbricante dovrebbe fornire informazioni dettagliate sull'uso previsto dell'apparecchio in modo da consentirne l'installazione, la messa in servizio, l'uso e la manutenzione corretti e sicuri. È possibile che tali informazioni debbano comprendere le specifiche tecniche dell'interfaccia tra l'apparecchio e il suo ambiente d'installazione.
- (35) Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi alle persone fisiche che fabbricano un apparecchio a titolo non professionale e lo utilizzano esclusivamente a fini propri.
- (36) Per facilitare la comunicazione tra operatori economici, autorità nazionali di vigilanza del mercato e consumatori, è opportuno che gli Stati membri invitino gli operatori economici a completare l'indirizzo postale con un indirizzo Internet.
- (37) Occorre far sì che gli apparecchi e gli accessori che entrano nel mercato dell'Unione in provenienza da paesi terzi siano conformi ai requisiti stabiliti dal presente regolamento e, soprattutto, che i fabbricanti abbiano attuato procedure di valutazione della conformità adeguate riguardo a tali apparecchi e accessori. È pertanto opportuno prevedere che gli importatori garantiscano di immettere sul mercato apparecchi e accessori conformi ai requisiti stabiliti dal presente regolamento e di non immettere sul mercato apparecchi e accessori che non siano conformi a tali requisiti o che presentino elementi di rischio. È auspicabile inoltre che gli importatori siano obbligati a verificare l'attuazione delle procedure di valutazione della conformità e l'accessibilità — presso le autorità competenti nazionali e a fini di ispezione — del marchio CE sugli apparecchi e sugli accessori e della documentazione elaborata dai fabbricanti.

- (38) Il distributore commercializza un apparecchio o un accessorio dopo che esso è stato immesso sul mercato dal fabbricante o dall'importatore e dovrebbe agire con la dovuta diligenza per garantire che la manipolazione dell'apparecchio o dell'accessorio da parte sua non ne comprometta la conformità.
- (39) Quando immette un apparecchio o un accessorio sul mercato, ciascun importatore dovrebbe indicare sull'apparecchio o sull'accessorio il proprio nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio o dell'accessorio non consentano tale indicazione. Tali eccezioni comprendono i casi in cui l'importatore deve aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sull'apparecchio o sull'accessorio.
- (40) Gli operatori economici che immettono sul mercato un apparecchio o un accessorio con il proprio nome o marchio commerciale oppure modificano un apparecchio o un accessorio così da incidere sulla conformità ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, dovrebbero esserne considerati il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (41) Data la loro vicinanza al mercato, distributori e importatori dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle competenti autorità nazionali e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sugli apparecchi e gli accessori in questione.

- (42) La garanzia della tracciabilità di un apparecchio o di un accessorio lungo tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un efficiente sistema di tracciabilità agevola il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che abbia commercializzato apparecchi o accessori non conformi. Nel conservare le informazioni richieste a norma del presente regolamento 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 loro un apparecchio o un accessorio o ai quali essi hanno fornito un apparecchio o un accessorio.
- (43) È opportuno che il presente regolamento si limiti a formulare i requisiti essenziali. Al fine di facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è opportuno prevedere una presunzione di conformità per gli apparecchi e gli accessori che siano conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012, al fine di formulare specifiche tecniche dettagliate dei suddetti requisiti, in particolare per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, il funzionamento, le prove di uso razionale dell'energia e l'installazione degli apparecchi.
- (44) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura riguardante le obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni del presente regolamento.

- (45) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli apparecchi e gli accessori commercializzati sono conformi ai requisiti essenziali, è necessario prevedere 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 coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.
- (46) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione UE di conformità che fornisca le informazioni chieste ai sensi del presente regolamento sulla conformità di un apparecchio o di un accessorio ai requisiti stabiliti dal presente regolamento e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione della UE.
- (47) Per garantire un accesso effettivo all'informazione a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie a identificare tutti gli atti dell'UE applicabili a un apparecchio o a un accessorio dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione UE di conformità. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le singole dichiarazioni di conformità pertinenti.

- (48) Il marchio CE, che indica la conformità di un apparecchio o di un accessorio, è la conseguenza visibile di un vasto processo comprendente la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE e le sue relazioni con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. È opportuno che nel presente regolamento siano fissate le norme relative all'apposizione del marchio CE sugli apparecchi e accessori. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio o dell'accessorio non consentano di apporvi il marchio CE.
- (49) Gli accessori non sono apparecchi, ma prodotti intermedi destinati ai fabbricanti di apparecchi e progettati per essere incorporati in un apparecchio. Tuttavia gli accessori dovrebbero soddisfare i requisiti essenziali in modo da espletare correttamente le funzioni cui sono destinati se incorporati in un apparecchio o assemblati per costituire un apparecchio. In un'ottica di semplificazione e per evitare confusione e malintesi da parte dei fabbricanti in merito all'adempimento dei loro obblighi, è ritenuto giustificato il fatto che il marchio CE sia apposto anche sugli accessori.
- (50) È necessaria una verifica della conformità degli apparecchi e degli accessori ai requisiti essenziali per proteggere efficacemente la salute e la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni materiali.
- (51) Per garantire la conformità degli apparecchi e degli accessori ai requisiti essenziali, è indispensabile elaborare adeguate procedure di conformità cui i fabbricanti si debbano attenere. Tali procedure dovrebbero essere fissate ispirandosi ai moduli di valutazione della conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE.

- (52) Le procedure di valutazione della conformità di cui al presente regolamento richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (53) L'esperienza ha dimostrato che i criteri di cui alla direttiva 2009/142/CE, cui devono attenersi gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di prestazioni degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati eseguano le proprie funzioni allo stesso livello e alle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire requisiti obbligatori per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (54) Per garantire un livello coerente di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è inoltre necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nella vigilanza degli organismi notificati.
- (55) Quando 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 nel presente regolamento.
- (56) Il sistema previsto dal presente regolamento dovrebbe essere 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.

- (57) Un accreditamento trasparente, come raccomandato dal regolamento (CE) n. 765/2008, che assicuri il necessario livello di attendibilità dei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle amministrazioni nazionali nell'intera Unione lo strumento privilegiato per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. 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.
- (58) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso a una controllata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli apparecchi e gli accessori da immettere sul mercato UE, è indispensabile che subappaltatori e controllate che effettuano servizi di valutazione della conformità rispettino gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati riguardo 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 vigilanza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle controllate.
- (59) 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.

- (60) Visto che 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 inizino a operare in qualità di organismi notificati.
- (61) 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. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (62) Le parti interessate dovrebbero avere il diritto di ricorrere contro l'esito di una valutazione di conformità eseguita da un organismo notificato. Per tale motivo, è importante provvedere affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni adottate dagli organismi notificati.
- (63) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli apparecchi e agli accessori oggetto del presente regolamento si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.

- (64) La direttiva 2009/142/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente di contestare la conformità di un apparecchio o di un accessorio. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali, è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di aumentarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (65) Il sistema attuale dovrebbe essere completato da una procedura che consenta di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli apparecchi e agli accessori che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o degli gli animali domestici o dei beni materiali. Essa dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali apparecchi e accessori.
- (66) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura adottata da uno Stato membro sia giustificata, non dovrebbero essere previsti ulteriori interventi da parte della Commissione, a eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (67) Dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo al contenuto delle comunicazioni degli Stati membri sulle condizioni di fornitura del gas sul loro territorio. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

- (68) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
- (69) 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.
- (70) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione al fine di definire la forma delle comunicazioni degli Stati membri sulle condizioni di fornitura del gas sul loro territorio.
- (71) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata anche per l'adozione di atti di esecuzione relativi agli apparecchi e agli accessori conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o i beni materiali.
- (72) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli apparecchi o agli accessori conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.

¹ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (73) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma del presente regolamento può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione del regolamento stesso che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro conformemente al suo regolamento interno.
- (74) Ogniqualevolta si esaminino questioni relative al presente regolamento, a 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.
- (75) 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 degli apparecchi o degli accessori non conformi siano giustificate o meno.
- (76) È necessario prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta, senza la necessità di rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, la commercializzazione e la messa in servizio degli apparecchi e degli accessori già immessi sul mercato ai sensi della direttiva 2009/142/CE prima della data di applicazione del presente regolamento. I distributori dovrebbero quindi poter fornire apparecchi e accessori immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (77) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e assicurare che tali norme siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(78) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire far sì che gli apparecchi e gli accessori presenti sul mercato dell'Unione soddisfino i requisiti di un elevato livello di tutela della salute e della sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni e di un uso razionale dell'energia mantenendo al tempo stesso un buon 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 di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(79) È pertanto opportuno abrogare la direttiva 2009/142/CE,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ad apparecchi e accessori.
2. Ai fini del presente regolamento, un apparecchio si considera «usato normalmente» quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) è installato correttamente e sottoposto a una regolare manutenzione conforme alle istruzioni del fabbricante;
 - b) è usato nell'ambito della normale gamma di variazioni della qualità del gas e della pressione di alimentazione come stabilito dagli Stati membri nella loro comunicazione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1;
 - c) è usato per gli scopi ai quali è stato destinato o in modi ragionevolmente prevedibili.
3. Il presente regolamento non si applica ad apparecchi destinati specificamente:
 - a) all'uso in processi industriali che si svolgono in stabilimenti industriali;
 - b) all'uso su aerei e ferrovie;
 - c) a scopi di ricerca per un uso temporaneo nei laboratori.

Ai fini del presente paragrafo, un apparecchio è considerato «appositamente concepito» quando la progettazione è intesa unicamente a rispondere a un'esigenza specifica per un procedimento o un utilizzo specifico.

4. Se gli aspetti trattati dal presente regolamento per apparecchi o accessori sono trattati in modo più specifico da altri atti della normativa di armonizzazione UE, il presente regolamento non si applica o cessa di essere applicato a tali apparecchi o accessori per quanto riguarda i suddetti aspetti.
5. Il requisito essenziale sull'uso razionale dell'energia di cui all'allegato I, punto 3.5, del presente regolamento non si applica agli apparecchi disciplinati da una misura adottata ai sensi dell'articolo 15 della direttiva 2009/125/CE.
6. Il presente regolamento non inficia l'obbligo a carico degli Stati membri di adottare misure atte a promuovere l'uso di energia da fonti rinnovabili e l'efficienza energetica degli edifici, ai sensi delle direttive 2009/28/CE, 2010/31/UE e 2012/27/UE. Tali misure devono essere compatibili con il TFUE.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «apparecchi», apparecchi che bruciano carburanti gassosi usati per cuocere, refrigerare, climatizzare, riscaldare ambienti, produrre acqua calda, illuminare o lavare, nonché apparecchi come bruciatori ad aria soffiata e caloriferi che devono essere muniti di tali bruciatori;

- 2) «accessori», i dispositivi di sicurezza, di controllo o di regolazione e i loro sottogruppi, destinati a essere incorporati in un apparecchio o montati per costituire un apparecchio;
- 3) «combustione», il processo in cui il carburante gassoso, reagendo con l'ossigeno, produce luce o calore;
- 4) «lavaggio», l'intero processo di lavaggio, asciugatura e stiratura comprese;
- 5) «cucinare», l'arte o la pratica di preparare o scaldare cibi destinati al consumo, utilizzando calore e impiegando un'ampia gamma di metodi;
- 6) «carburante gassoso», qualsiasi carburante che alla temperatura di 15 °C e alla pressione assoluta di 1 bar sia allo stato gassoso;
- 7) «processo industriale», estrazione, crescita, raffinazione, trattamento, produzione, lavorazione o preparazione di materiali, piante, animali, prodotti di origine animale, prodotti alimentari o d'altro tipo, ai fini della loro utilizzazione commerciale;
- 8) «impianti industriali», ogni luogo in cui l'attività principale svolta è un processo industriale, soggetto a determinate regolamentazioni nazionali in materia di salute e sicurezza;
- 9) «famiglia di gas», un gruppo di carburanti gassosi aventi un analogo comportamento di combustione, collegati fra loro da una serie di indici di Wobbe;

- 10) «gruppo di gas», una gamma definita di indici di Wobbe all'interno di quello della famiglia di gas in questione;
- 11) «indice di Wobbe», un indicatore dell'intercambiabilità dei gas, usato per comparare l'output energetico della combustione di varie composizioni di gas in un apparecchio;
- 12) «categoria di apparecchio», l'identificazione di famiglie e/o gruppi di gas che un apparecchio è destinato a bruciare alle condizioni di sicurezza e al livello di prestazioni desiderati, indicate dal marchio per la categoria di apparecchio;
- 13) «efficienza energetica», il rapporto tra risultato in termini di prestazione (output) e immissione di energia (input);
- 14) «messa a disposizione sul mercato», la fornitura di un apparecchio o di un accessorio destinato a essere distribuito o usato nel mercato dell'Unione nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 15) «immissione sul mercato», la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di un apparecchio o di un accessorio;
- 16) «messa in servizio», il primo impiego di un apparecchio nell'Unione da parte dell'utente finale;

- 17) «fabbricante», una persona fisica o giuridica che fabbrica un apparecchio o un accessorio, o li ha progettati e fabbricati, e che li commercializza apponendovi il proprio nome o marchio o utilizza l'apparecchio a fini propri;
- 18) «mandatario», una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza a svolgere per suo conto determinati compiti;
- 19) «importatore», una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette un apparecchio o un accessorio proveniente da un paese terzo sul mercato dell'Unione;
- 20) «distributore», nella catena di fornitura, una persona fisica o giuridica diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione del mercato un apparecchio o un accessorio;
- 21) «operatori economici», il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 22) «specifica tecnica», un documento che prescrive i requisiti tecnici che un apparecchio o un accessorio devono soddisfare;
- 23) «norma armonizzata», una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

- 24) «accreditamento», l'accreditamento definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 25) «organismo nazionale di accreditamento», l'organismo di accreditamento definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 26) «valutazione della conformità», il processo con cui si verifica se i requisiti del presente regolamento relativi a un apparecchio o a un accessorio siano stati soddisfatti;
- 27) «organismo di valutazione della conformità», un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, come tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 28) «richiamo», un provvedimento volto a ottenere la restituzione di un apparecchio che sia già stato messo a disposizione dell'utente finale o di un accessorio che è già stato messo a disposizione di un fabbricante di apparecchi;
- 29) «ritiro», un provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un apparecchio o un accessorio nella catena della fornitura;
- 30) «normativa di armonizzazione dell'Unione», la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 31) «marchio CE», un tipo di marchio con cui il fabbricante indica che l'apparecchio o l'accessorio è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

Articolo 3

Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

1. Gli apparecchi sono messi a disposizione sul mercato e messi in servizio solo se, usati normalmente, soddisfano il presente regolamento.
2. Gli accessori sono messi a disposizione sul mercato solo se sono conformi al presente regolamento.
3. Il presente regolamento non pregiudica la facoltà degli Stati membri di stabilire i requisiti ritenuti eventualmente necessari affinché persone, animali domestici e proprietà siano protetti durante il normale uso degli apparecchi, purché quest'ultimi non debbano essere modificati.

Articolo 4

Condizioni di fornitura del gas

1. Entro ...* gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri, conformemente all'allegato II e nel formato appropriato, i tipi di gas e le corrispondenti pressioni di alimentazione dei carburanti gassosi usati sul loro territorio. Essi comunicano le relative modifiche entro sei mesi dall'annuncio delle previste modifiche.
2. Alla Commissione occorre conferire il potere, ai sensi dell'articolo 41, di adottare atti delegati relativi alle modifiche apportate al contenuto delle comunicazioni degli Stati membri sulle condizioni, di cui all'allegato II, alle quali avviene la fornitura del gas sui loro territori per tener conto dei progressi tecnici riguardo alle condizioni di fornitura di gas.

* GU: si prega di inserire la data 18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire il formato armonizzato della comunicazioni degli Stati membri di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.
4. La Commissione si accerta che le informazioni fornite dagli Stati membri conformemente al paragrafo 1 siano pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 5

Requisiti essenziali

Gli apparecchi e gli accessori devono soddisfare i requisiti essenziali che sono loro applicabili, elencati nell'allegato I.

Articolo 6

Libera circolazione

1. A causa di aspetti trattati dal presente regolamento, gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di apparecchi conformi al presente regolamento.
2. A causa di rischi trattati dal presente regolamento, gli Stati membri non possono vietare, limitare od ostacolare la messa a disposizione sul mercato di accessori conformi al presente regolamento.

3. In occasione di fiere campionarie, mostre, dimostrazioni o eventi analoghi gli Stati membri non vietano l'esposizione di apparecchi o accessori non conformi al presente regolamento, purché sia indicato in modo chiaro e visibile che essi non sono conformi al presente regolamento e non possono essere messi in vendita finché non saranno stati resi conformi. Durante le dimostrazioni sono applicate adeguate misure di sicurezza per garantire la protezione delle persone, degli animali domestici e dei beni materiali.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 7

Obblighi dei costruttori

1. All'atto dell'immissione dei loro apparecchi e accessori sul mercato o del loro utilizzo a fini propri, i fabbricanti garantiscono che essi sono stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.
2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato III («documentazione tecnica») ed effettuano o fanno effettuare la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14.

Se, con la procedura di cui al primo comma, è stata dimostrata la conformità di un apparecchio o di un accessorio ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità e appongono il marchio CE.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per dieci anni dalla data di immissione sul mercato dell'apparecchio o dell'accessorio.
4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente regolamento. Si dovranno tenere nel debito conto le modifiche apportate al progetto o alle caratteristiche degli apparecchi e degli accessori nonché quelle apportate alle norme armonizzate o ad altre specifiche tecniche in base alle quali viene dichiarata la conformità degli apparecchi o degli accessori.

Se necessario, dati i rischi posti da un apparecchio, i fabbricanti effettuano, a tutela della salute e della sicurezza dei consumatori e di altri utenti, una prova a campione sull'apparecchio reso disponibile sul mercato, esaminano i reclami per apparecchi e accessori non conformi, che saranno eventualmente registrati insieme ai richiami a essi relativi, e tengono informati i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti devono apporre sui loro apparecchi e accessori un numero di tipo, di lotto, di serie o un altro elemento che ne consenta l'identificazione nonché le diciture di cui all'allegato IV.

Se per le dimensioni o la natura dell'apparecchio o dell'accessorio ciò non fosse possibile, i fabbricanti appongono le informazioni richieste sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'apparecchio o l'accessorio.

6. I fabbricanti devono indicare sull'apparecchio il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati o, se ciò non fosse possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'apparecchio. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. I recapiti devono essere in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori, di altri utenti finali e delle autorità di vigilanza.

Gli importatori devono indicare sull'accessorio il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati o, se ciò non fosse possibile, sull'imballaggio o su un documento che accompagna l'accessorio. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dai fabbricanti di apparecchi e dalle autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza, ai sensi dell'allegato I, punto 1.5, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori e di altri utenti finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

I fabbricanti garantiscono che l'accessorio sia accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità contenente, tra l'altro, le modalità di incorporazione o di assemblaggio, di regolazione, di funzionamento e di manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato.

Tuttavia, se un grande quantitativo di accessori è consegnato a un singolo utente, il lotto o la consegna in questione possono essere corredati di un'unica copia della dichiarazione UE di conformità.

8. I fabbricanti che ritengano, o abbiano motivo di ritenere, non conforme al presente regolamento un apparecchio o un accessorio da essi immesso sul mercato prendono immediatamente provvedimenti correttivi atti a rendere conforme l'apparecchio o l'accessorio, a ritirarlo o, se opportuno, a richiamarlo. Inoltre, se l'apparecchio o l'accessorio presentano dei rischi, i fabbricanti ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri sul cui mercato hanno reso disponibile l'apparecchio o l'accessorio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e i provvedimenti correttivi presi.
9. I fabbricanti, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità al regolamento dell'apparecchio o dell'accessorio, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite su supporto cartaceo o elettronico. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati da apparecchi o accessori da essi immessi sul mercato.

Articolo 8

Mandatari

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.

Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e l'obbligo di stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del mandatario.

2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato deve consentire al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti:
 - a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato;
 - b) su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio;
 - c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi iniziativa intrapresa per eliminare i rischi posti dagli apparecchi o dagli accessori che rientrano nel mandato del mandatario.

Articolo 9

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo apparecchi e accessori conformi.

2. Prima di immettere un apparecchio sul mercato, gli importatori verificano che il fabbricante si sia attenuto all'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14. Essi verificano anche che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che l'apparecchio rechi il marchio CE e sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato I, punto 1.5, e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.

Prima di immettere un accessorio sul mercato, gli importatori verificano che il fabbricante si sia attenuto all'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14. Essi verificano anche che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che l'accessorio sia contrassegnato dal marchio CE e sia accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità contenente, tra l'altro, le modalità di incorporazione o di assemblaggio, di regolazione, di funzionamento e di manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.

L'importatore che ritenga, o abbia motivo di ritenere, un apparecchio o un accessorio non conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non immette l'apparecchio o l'accessorio sul mercato finché non siano stati resi conformi. Se inoltre l'apparecchio o l'accessorio presentassero dei rischi, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori devono indicare sull'apparecchio il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati o, se ciò non fosse possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'apparecchio. I recapiti devono essere in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori, di altri utenti finali e delle autorità di vigilanza del mercato.

Gli importatori devono indicare sull'accessorio il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati o, se ciò non fosse possibile, sull'imballaggio o in un documento che accompagna l'accessorio. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dai fabbricanti di apparecchi e dalle autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza, ai sensi dell'allegato I, punto 1.5, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori e di altri utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.

Gli importatori garantiscono che l'accessorio sia accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità contenente, tra l'altro, le modalità di incorporazione o di assemblaggio, di regolazione, di funzionamento e di manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, in una lingua facilmente comprensibile da parte dei fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori si accertano che, quando un apparecchio o un accessorio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

6. Se necessario, dati i rischi posti da un apparecchio, gli importatori effettuano, a tutela della salute e della sicurezza dei consumatori e di altri utenti, una prova a campione sugli apparecchi resi disponibili sul mercato, esaminano i reclami per quelli non conformi, che saranno eventualmente registrati insieme ai richiami a essi relativi, e tengono informati i distributori di tale monitoraggio.
7. Gli importatori che ritengano, o abbiano motivo di ritenere, non conforme al presente regolamento un apparecchio o un accessorio da essi immesso sul mercato prendono immediatamente provvedimenti correttivi atti a rendere conforme l'apparecchio o l'accessorio, a ritirarlo o, eventualmente, a richiamarlo. Inoltre, se l'apparecchio o l'accessorio presentano dei rischi, gli importatori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri sul cui mercato hanno reso disponibile l'apparecchio o l'accessorio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e i provvedimenti correttivi presi.
8. Gli importatori manterranno a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione UE di conformità per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato e faranno sì che la documentazione tecnica resti accessibile a tali autorità, su loro richiesta.

9. Gli importatori, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità di un apparecchio o di un accessorio, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite su supporto cartaceo o elettronico. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi iniziativa intrapresa per eliminare i rischi presentati da apparecchi o accessori da essi immessi sul mercato.

Articolo 10

Obblighi dei distributori

1. Quando rendono disponibile sul mercato un apparecchio o un accessorio, i distributori devono prestare la massima attenzione alle prescrizioni del presente regolamento.
2. Prima di mettere a disposizione sul mercato un apparecchio, i distributori verificano che esso rechi il marchio CE, che sia accompagnato dalle istruzioni e informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato I, punto 1.5, in una lingua facilmente comprensibile ai consumatori e agli altri utenti finali nello Stato membro sul cui mercato l'apparecchio deve essere reso disponibile e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui rispettivamente all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.

Prima di rendere disponibile sul mercato un accessorio, i distributori verificano che esso rechi il marchio CE e che sia accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità contenente, tra l'altro, le modalità di incorporazione o assemblaggio, di regolazione, funzionamento e manutenzione ai sensi dell'allegato I, punto 1.7, in una lingua facilmente comprensibile ai fabbricanti di apparecchi, come stabilito dallo Stato membro interessato, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui rispettivamente all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.

Il distributore che ritenga, o abbia motivo di ritenere, un apparecchio o un accessorio non conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non deve immettere l'apparecchio o l'accessorio sul mercato finché non siano stati resi conformi. Se inoltre l'apparecchio o l'accessorio presentano rischi, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori si accertano che, quando un apparecchio o un accessorio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

4. I distributori che ritengano, o abbiano motivo di ritenere, non conforme al presente regolamento un apparecchio o un accessorio da essi reso disponibile sul mercato, si accertano che siano presi provvedimenti correttivi necessari per rendere l'apparecchio o l'accessorio conforme, ritirarlo o eventualmente richiamarlo. Inoltre, se l'apparecchio o l'accessorio presenta un rischio, i distributori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri sul cui mercato lo hanno reso disponibile, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e i provvedimenti correttivi adottati.
5. I distributori, su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un apparecchio o di un accessorio. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite su supporto cartaceo o elettronico. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a ogni iniziativa intrapresa per eliminare i rischi presentati da apparecchi o accessori da essi immessi sul mercato.

Articolo 11

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

Ai fini del presente regolamento, un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante – soggetto quindi agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 7 – se immette sul mercato un apparecchio o un accessorio con il proprio nome o marchio commerciale, o modifica un apparecchio o un accessorio già immesso sul mercato, talché la conformità ai requisiti del presente regolamento possa risultarne modificata.

Articolo 12

Identificazione degli operatori economici

Alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta, gli operatori economici devono indicare:

- a) tutti gli operatori economici che abbiano fornito loro un apparecchio o un accessorio;
- b) tutti gli operatori economici cui essi abbiano fornito un apparecchio o un accessorio.

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

CAPO III

CONFORMITÀ DI APPARECCHI E ACCESSORI

Articolo 13

Presunzione di conformità di apparecchi e accessori

Apparecchi e accessori conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* si presumono essere conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, che sono disciplinati da tali norme o parti di esse.

Articolo 14

Procedura di valutazione della conformità per apparecchi e accessori

1. Prima che un apparecchio o un accessorio sia immesso sul mercato, il fabbricante deve sottoporlo alla procedura di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 2 o 3.
2. La conformità di apparecchi e accessori fabbricati in serie ai requisiti del presente regolamento va valutata attraverso la prova UE del tipo (modulo B – tipo di produzione) di cui all'allegato III, punto 1, insieme a uno dei seguenti moduli, a scelta del fabbricante:
 - a) conformità al tipo basata su un controllo interno della produzione oltre che a controlli sui prodotti effettuati a intervalli casuali (modulo C2), di cui all'allegato III, punto 2;
 - b) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) di cui all'allegato III, punto 3;
 - c) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dei prodotti (modulo E) di cui all'allegato III, punto 4;
 - d) conformità al tipo basata sulla verifica dei prodotti (modulo F) di cui all'allegato III, punto 5.
3. Se un apparecchio o un accessorio è fabbricato in esemplare unico o in piccole quantità, il fabbricante può scegliere una delle procedure di cui al paragrafo 2 del presente articolo o la conformità basata sulla verifica dell'esemplare unico (modulo G) di cui all'allegato III, punto 6.

4. I documenti e la corrispondenza relativi alla valutazione di conformità di un apparecchio o di un accessorio vanno redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui ha sede l'organismo notificato che esegue le procedure di cui ai paragrafi 2 o 3 o in una lingua da esso accettata.

Articolo 15

Dichiarazione UE di conformità

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I.
2. La dichiarazione UE di conformità ha la struttura descritta all'allegato V, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato III ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchio o l'accessorio sia immesso sul mercato o messo a disposizione.
3. Per contribuire al rispetto dei requisiti essenziali applicabili agli apparecchi finiti di cui all'allegato I, la dichiarazione UE di conformità dell'accessorio indica le caratteristiche dell'accessorio e contiene istruzioni su come l'accessorio dovrebbe essere incorporato in un apparecchio o montato per costituire un siffatto apparecchio. La dichiarazione UE di conformità deve essere in una lingua facilmente comprensibile da parte dei fabbricanti dell'apparecchio e delle autorità di vigilanza del mercato, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato.

4. Se un apparecchio o un accessorio è soggetto a più atti giuridici dell'Unione che richiedono una dichiarazione UE di conformità, è sufficiente redigere una sola dichiarazione UE di conformità che sarà valida per l'insieme di tali atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
5. Nel rilasciare la dichiarazione UE di conformità, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti del presente regolamento.
6. Con l'accessorio è fornita una copia della dichiarazione UE di conformità.

Articolo 16

Principi generali del marchio CE

Il marchio CE è soggetto ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 17

Regole e condizioni per l'apposizione del marchio CE

1. Il marchio CE va apposto in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchio e sull'accessorio o eventualmente sulla targhetta che ne riporta i dati. Qualora la natura dell'apparecchio o dell'accessorio non lo consenta o non lo giustifichi, è apposto sull'imballaggio e sui documenti che accompagnano l'apparecchio o l'accessorio.

2. Il marchio CE va apposto prima che l'apparecchio o l'accessorio sia immesso sul mercato.
3. Al marchio CE deve seguire il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione dell'apparecchio o dell'accessorio e le ultime due cifre dell'anno in cui è stato apposto il marchio CE. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo mandatario.
4. Il marchio CE e il numero di identificazione di cui al paragrafo 3 possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolari.
5. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina il marchio CE e promuovono le azioni opportune in caso di uso improprio di tale marchio.

Articolo 18

Diciture

1. Le diciture di cui all'allegato IV sono apposte in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchio o sulla targhetta che ne riporta i dati nonché, eventualmente, sull'accessorio o sulla targhetta che ne riporta i dati.
2. Le diciture di cui all'allegato IV sono apposte prima che l'apparecchio o l'accessorio sia immesso sul mercato.

CAPO IV
NOTIFICA DEGLI ORGANISMI
DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 19

Notifica

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

Articolo 20

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri devono designare un'autorità di notifica che elaborerà e attuerà le procedure necessarie atte a valutare e a notificare gli organismi di valutazione della conformità e a controllare gli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 25.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e la vigilanza di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 21. Inoltre, esso deve adottare disposizioni per garantire una copertura alla responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 21

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. Un'autorità di notifica deve essere nominata in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. Un'autorità di notifica deve essere organizzata e gestita in modo da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. Un'autorità di notifica deve essere organizzata in modo che ogni decisione sulla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. Un'autorità di notifica non deve offrire né fornire attività svolte da organismi di valutazione della conformità o da servizi di consulenza su basi commerciali o concorrenziali.
5. Un'autorità di notifica deve salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. Un'autorità di notifica deve disporre di un numero di dipendenti qualificati sufficiente per eseguire i propri compiti in modo adeguato.

Articolo 22

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 23

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, un organismo di valutazione della conformità deve soddisfare i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità deve essere istituito ai sensi della legislazione nazionale di uno Stato membro e avere personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo neutrale (terzo), indipendente dall'organizzazione o dall'apparecchio che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione di imprese o a una federazione professionale che rappresenti imprese di progettazione, fabbricazione, fornitura, montaggio, uso o manutenzione di apparecchi o accessori da esso valutati, può essere ritenuto un organismo di questo tipo se ne sono dimostrate l'indipendenza e l'assenza di conflitti d'interesse.

4. Un organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale che effettua la valutazione della conformità non può essere anche progettista, fabbricante, fornitore, installatore, acquirente, proprietario, utente o responsabile della manutenzione di apparecchi o di accessori sottoposti alla valutazione o rappresentare una di queste parti. Ciò non pregiudica la possibilità di usare gli apparecchi e gli accessori valutati necessari al funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o di usare i suddetti apparecchi e accessori a scopo privato.

Un organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale che effettua la valutazione della conformità non può essere coinvolto direttamente nella progettazione, fabbricazione, costruzione, commercializzazione, installazione, uso o manutenzione di tali apparecchi o accessori o rappresentare parti coinvolte in tali attività. Essi non devono intraprendere attività alcuna che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o integrità riguardo alle attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità devono garantire che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non abbiano effetti negativi 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 devono eseguire le operazioni di valutazione della conformità con il massimo di integrità professionale e di competenza tecnica e devono essere liberi da qualsiasi 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. Un organismo di valutazione della conformità deve poter eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato III e in relazione ai quali è stato notificato, sia che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o da terzi 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 apparecchi e accessori per i quali è stato notificato, un organismo di valutazione della conformità deve disporre:

- a) di personale avente conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) di descrizioni delle procedure sulla cui base ha svolto la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Esso deve mettere in atto politiche e procedure capaci di separare i compiti che svolge come organismo notificato da quelli per altre attività;

- c) procedure per svolgere attività che tengano conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità tecnologica degli apparecchi e degli accessori in questione e della natura, se di massa o seriale, del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità deve disporre di mezzi atti a eseguire in modo adeguato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e deve poter accedere a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

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

- a) una buona formazione tecnica e professionale, che copra tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione, nonché della normativa nazionale;
- d) la capacità di elaborare certificati, registri e relazioni a dimostrazione del fatto che le valutazioni sono state effettuate.

8. Deve essere 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 può dipendere dal numero di valutazioni effettuate o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità stipulano un'assicurazione di responsabilità civile, se tale forma assicurativa non è direttamente coperta dallo Stato ai sensi della normativa nazionale o se lo Stato membro stesso non effettua direttamente la valutazione di conformità.
10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'allegato III o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. I diritti di proprietà devono essere tutelati.
11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle relative attività di normazione e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito ai sensi dell'articolo 35, o fanno sì che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano in linea generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 24

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Se un organismo di valutazione della conformità dimostra la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, si deve presumere che esso soddisfi i requisiti di cui all'articolo 23 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono tali requisiti.

Articolo 25

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Se un organismo notificato subappalta compiti specifici connessi alla valutazione della conformità o ricorre a un'affiliata, deve garantire che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 23 e informarne di conseguenza l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite dai subappaltatori o dalle affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da una filiale solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti l'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi ai sensi dell'allegato III.

Articolo 26

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 va accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, dai moduli di valutazione della conformità e dagli apparecchi e accessori per i quali l'organismo dichiara di essere competente, nonché da un eventuale certificato di accreditamento, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento, attestante che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti di cui all'articolo 23.
3. Se l'organismo di valutazione della conformità non può fornire un certificato di accreditamento, fornirà all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie a verificare, riconoscere e controllare periodicamente la sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 23.

Articolo 27

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino i requisiti di cui all'articolo 23.
2. Esse li notificano alla Commissione e agli altri Stati membri usando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.

3. Nella notifica vanno compresi tutti i dettagli relativi alle attività di valutazione della conformità, il/i modulo/i di valutazione della conformità, gli apparecchi e gli accessori interessati nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Se una notifica non si fonda su un certificato di accreditamento quale quello di cui all'articolo 26, paragrafo 2, l'autorità notificante fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali attestanti la competenza dell'organismo di valutazione della conformità e le modalità messe in atto per far sì che tale organismo venga regolarmente monitorato e continui a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 23.
5. L'organismo interessato può svolgere le attività di un organismo notificato solo nel caso in cui la Commissione o gli altri Stati membri non abbiano sollevato obiezioni entro due settimane dalla notifica, se è stato usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica, se non è stato usato un certificato di accreditamento.

Solo un organismo siffatto è considerato organismo notificato ai fini del presente regolamento.
6. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali successive modifiche di rilievo apportate alla notifica.

Articolo 28

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione attribuisce un numero di identificazione a ciascun organismo notificato.

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

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

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

Articolo 29

Modifiche delle notifiche

1. Se un'autorità di notifica accerta o viene a sapere che un organismo notificato ha cessato di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 23 o non adempie ai suoi obblighi, essa provvede a limitare, sospendere o revocare la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o d'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nei casi di limitazione, sospensione, revoca della notifica o di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante provvede affinché 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 30

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati a sua conoscenza dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato ai requisiti e alle responsabilità cui è sottoposto.
2. Lo Stato membro notificante fornirà alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative al fondamento della notifica o al 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, se accerta che un organismo notificato non soddisfa, o non soddisfa più, i requisiti per essere notificato, adotta un atto di esecuzione con cui chiede allo Stato membro notificante di prendere i provvedimenti correttivi necessari e, all'occorrenza, di revocare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 42, paragrafo 2.

Articolo 31

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati effettuano le valutazioni di conformità seguendo le procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato III.

2. Le valutazioni di conformità vanno effettuate con mezzi proporzionati, risparmiando agli operatori economici gli oneri non necessari.

Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo nel debito conto le dimensioni di un'impresa, il settore in cui opera, la sua struttura, il grado di complessità tecnologica degli apparecchi e degli accessori in questione e la natura, seriale o di massa, del processo di produzione.

Nel far ciò devono tuttavia rispettare il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio al presente regolamento.

3. Se un organismo notificato accerta che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di cui all'allegato I o le corrispondenti norme armonizzate o le specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di prendere adeguati provvedimenti correttivi e non rilascia un certificato o una decisione di omologazione.
4. Se un organismo notificato accerta nel corso del monitoraggio della conformità che segue il rilascio di un certificato o di una decisione di omologazione che un apparecchio o un accessorio non è più conforme, chiede al fabbricante di prendere adeguati provvedimenti correttivi ed eventualmente sospende o revoca il certificato o la decisione di omologazione.
5. Se non vengono presi provvedimenti correttivi o se essi non producono il risultato auspicato, l'organismo notificato, a seconda dei casi, limita, sospende o revoca i certificati o le decisioni di omologazione.

Articolo 32

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli organismi notificati provvedono a istituire una procedura di ricorso contro le loro decisioni.

Articolo 33

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
 - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o revoca di un certificato o di una decisione di omologazione;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;
 - c) di eventuali richieste di informazioni, ricevute dalle autorità di vigilanza del mercato, in relazione ad attività di valutazione della conformità;
 - d) a richiesta, delle attività di valutazione della conformità effettuate nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e relative al subappalto.
2. Ai sensi del presente regolamento, gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati, le cui attività di valutazione della conformità siano simili e coprano gli stessi apparecchi e accessori, informazioni pertinenti su questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 34
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 35
Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione provvede, ai sensi del presente regolamento, a istituire un adeguato sistema di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati che funzioni in modo efficiente sotto forma di gruppo, o gruppi, settoriali di organismi notificati.

Gli organismi notificati partecipano al lavoro di tale gruppo o tali gruppi, in modo diretto o attraverso rappresentanti designati.

CAPO V

**VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO
DEGLI APPARECCHI E ACCESSORI CHE ENTRANO
NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA
DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**

Articolo 36

*Vigilanza del mercato dell'Unione e controllo degli apparecchi
e accessori che entrano nel mercato dell'Unione*

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

Articolo 37

*Procedura a livello nazionale per gli apparecchi
e gli accessori che presentano rischi*

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un apparecchio o un accessorio disciplinato dal presente regolamento comporti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o per i beni materiali, esse effettuano una valutazione dell'apparecchio o dell'accessorio interessato, tenendo conto di tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento. A tal fine, gli operatori economici pertinenti cooperano all'occorrenza con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, nel corso della valutazione di cui al primo comma, le autorità di vigilanza del mercato constatano che l'apparecchio o l'accessorio non rispetta le prescrizioni di cui al presente regolamento, esse chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'apparecchio o accessorio conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo 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 limitata 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 prescritto all'operatore economico.
3. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le misure correttive del caso in relazione a tutti gli apparecchi e accessori interessati che ha messo a disposizione sul mercato dell'intera Unione.

4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive del caso entro il termine 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 degli apparecchi o degli accessori sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano tempestivamente la Commissione e gli Stati membri delle misure adottate.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, segnatamente i dati necessari all'identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni avanzate dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta:
- a) alla mancata conformità dell'apparecchio o dell'accessorio alle prescrizioni relative alla salute o alla sicurezza delle persone o alla protezione degli animali domestici o dei beni materiali, oppure
 - b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 13, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri diversi dallo Stato membro che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutte le misure adottate, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dell'apparecchio o dell'accessorio 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 nei confronti di una misura provvisoria adottata da uno Stato membro, tale misura si considera giustificata.
8. Gli Stati membri garantiscono l'immediata adozione di opportune misure restrittive in relazione agli apparecchi o accessori in questione, quale il loro ritiro dal mercato.

Articolo 38

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 37, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni nei confronti di una misura adottata da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che tali misure siano contrarie alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione adotta un atto di esecuzione con cui determina se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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.

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che l'apparecchio o l'accessorio non conforme sia ritirato dal rispettivo mercato nazionale e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.
3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la mancata conformità dell'apparecchio o dell'accessorio viene attribuita a carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 37, paragrafo 5, lettera b), del presente regolamento, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 39

Apparecchi o accessori conformi che presentano rischi

1. Lo Stato membro che constata, alla luce della valutazione effettuata a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, che un apparecchio o un accessorio, pur conforme al presente regolamento, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per gli animali domestici o i beni materiali, chiede all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure del caso affinché tale apparecchio o accessorio, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio ovvero affinché l'apparecchio o accessorio 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 in relazione a tutti gli apparecchi o accessori interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, segnatamente i dati necessari all'identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio interessato, la sua origine e catena di fornitura, la natura del rischio connesso, 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, misure adeguate.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.

Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati, connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 42, 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 40
Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 37, se uno Stato membro giunge a una delle conclusioni elencate in appresso, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
 - a) il marchio CE è stato apposto in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 17 del presente regolamento;
 - b) il marchio CE non è stato apposto;
 - c) le diciture di cui all'allegato IV non sono state apposte, ovvero sono state apposte in violazione dell'articolo 18;
 - d) il numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 17, ovvero non è stato apposto;
 - e) la dichiarazione UE di conformità non è stata redatta o non è stata redatta correttamente;
 - f) l'accessorio non è accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità;
 - g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
 - h) le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 6, o all'articolo 9, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

- i) non è stata rispettata qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 7 o all'articolo 9.
2. Se la mancata conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure del caso per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchio o accessorio, ovvero garantisce che esso sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO VI

ATTI DELEGATI E PROCEDURA DI COMITATO

Articolo 41

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da ... *. La Commissione elabora una relazione sulla delega dei poteri al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

* GU: si prega di inserire la data due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

È di particolare importanza che la Commissione segua la sua prassi abituale e svolga consultazioni con esperti, compresi gli esperti degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.

3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere in essa specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo a quello della pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Il termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 42

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato per gli apparecchi. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui si fa 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 dello stesso.
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 qualsiasi altro atto dell'Unione.

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

CAPO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 43

Sanzioni

1. Gli Stati membri fissano le norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento da parte degli operatori economici. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri comunicano le disposizioni alla Commissione entro ...^{*} e le notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguarda.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire l'applicazione delle loro norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento da parte degli operatori economici.

^{*} GU: si prega di inserire la data 23 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento

Articolo 44

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di apparecchi disciplinati dalla direttiva 2009/142/CE, conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima del ... *
2. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato degli accessori disciplinati dalla direttiva 2009/142/CE, conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima del ... *

Articolo 45

Abrogazione

La direttiva 2009/142/CE è abrogata a decorrere da ... *

I riferimenti alla direttiva abrogata vanno intesi come riferimenti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza dell'allegato VI.

*GU: si prega di inserire la data: due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento

Articolo 46

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Il presente regolamento si applica a decorrere da ... ^{*}, tranne:
 - a) l'articolo 4, gli articoli da 19 a 35, l'articolo 42 e l'allegato II che si applicano a decorrere dal ... ^{**}.
 - b) l'articolo 43, paragrafo 1, che si applica a decorrere da ... ^{***}.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

* GU: si prega di inserire la data: due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento

** GU: si prega di inserire la data: sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento

*** GU: si prega di inserire la data: 23 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

OSSERVAZIONI PRELIMINARI:

1. I requisiti essenziali fissati dal presente regolamento sono vincolanti.
2. I requisiti essenziali vanno interpretati e applicati in modo da tenere conto dei progressi tecnologici e della prassi al momento della progettazione e della fabbricazione nonché delle considerazioni tecniche ed economiche che sono funzionali a un elevato grado di efficienza energetica e di protezione della salute e della sicurezza.

1. PRESCRIZIONI GENERALI

- 1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da funzionare in modo sicuro e senza costituire un pericolo per le persone, gli animali domestici e i beni materiali se usati normalmente.

Gli accessori vanno progettati e costruiti in modo da raggiungere gli scopi cui sono destinati se incorporati in un apparecchio o assemblati per costituire un apparecchio.

- 1.2. Il fabbricante è tenuto ad analizzare i rischi e a individuare quelli che il suo apparecchio o accessorio possono presentare. Egli deve quindi progettarli e fabbricarli tenendo conto di tale valutazione del rischio.

- 1.3. Nella scelta delle soluzioni più appropriate, il fabbricante deve applicare i principi di seguito elencati nell'ordine indicato:
- a) eliminare o ridurre i rischi, per quanto possibile (progettazione e fabbricazione intrinsecamente sicuri);
 - b) prendere i necessari provvedimenti protettivi contro i rischi che non possono essere eliminati;
 - c) informare gli utenti dei rischi residui dovuti a carenze delle misure di protezione adottate e indicare se siano necessarie particolari precauzioni.
- 1.4. Mentre progetta e fabbrica l'apparecchio e quando redige le istruzioni per l'uso, il fabbricante deve tener conto non solo dell'uso cui l'apparecchio è destinato ma anche dei suoi usi ragionevolmente prevedibili.
- 1.5. Tutti gli apparecchi devono:
- a) essere corredati di istruzioni per l'installazione destinate all'installatore;
 - b) essere corredati di istruzioni d'uso e manutenzione destinate agli utenti;
 - c) evidenziare le avvertenze del caso, da apporre anche sull'imballaggio.
- 1.6.1. Le istruzioni per l'installazione destinate all'installatore devono contenere tutte le istruzioni di installazione, regolazione e manutenzione necessarie a consentire la corretta esecuzione di tali lavori ai fini di un uso sicuro dell'apparecchio.

Le istruzioni per l'installazione destinate all'installatore devono contenere anche informazioni sulle specifiche tecniche dell'interfaccia tra apparecchio e ambiente di installazione in modo da permettere la corretta connessione alla rete di fornitura del gas, la fornitura di energia ausiliaria e di aria per la combustione e il collegamento al sistema di evacuazione dei gas combusti.

- 1.6.2. Le istruzioni d'uso e manutenzione destinate agli utenti devono contenere tutte le informazioni necessarie a un uso sicuro e soprattutto devono richiamare l'attenzione dell'utente sulle restrizioni imposte a tale uso.

I fabbricanti indicano nelle istruzioni i casi in cui è necessario prestare ulteriore attenzione o i casi in cui sarebbe consigliabile che i lavori citati siano eseguiti da un operatore specializzato. Ciò non pregiudica i requisiti nazionali in materia.

Il fabbricante dell'apparecchio deve accludere alle istruzioni che accompagnano l'apparecchio tutte le informazioni necessarie alla regolazione ed eventualmente al funzionamento e alla manutenzione degli accessori in quanto parti del dispositivo finito.

- 1.6.3. Le avvertenze apposte sull'apparecchio e sul suo imballaggio devono indicare chiaramente il tipo di gas da usare, la pressione di fornitura, la categoria dell'apparecchio e le restrizioni imposte all'uso, in particolare quella secondo cui l'apparecchio deve essere installato solo in locali con una aerazione sufficiente, in modo da minimizzare i rischi che esso presenta.
- 1.7. Le istruzioni per l'incorporazione dell'accessorio in un apparecchio o per il suo assemblaggio per costituire un apparecchio e per la sua regolazione, il suo funzionamento e la sua manutenzione vanno fornite insieme all'accessorio in questione come parte della dichiarazione UE di conformità.

2. MATERIALI

I materiali destinati agli apparecchi o agli accessori devono essere appropriati all'uso cui sono destinati e resistere alle sollecitazioni meccaniche, chimiche e termiche cui saranno prevedibilmente sottoposti.

3. PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

Anche gli accessori devono rispettare i vincoli che, se pertinenti, i requisiti essenziali di cui al presente punto impongono agli apparecchi.

3.1. Disposizioni generali

3.1.1. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati in modo normale, non producano instabilità, deformazioni, rotture o usure a danno della sicurezza.

3.1.2. La condensazione che si produce all'accensione e/o durante il funzionamento non deve compromettere la sicurezza degli apparecchi.

3.1.3. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo il rischio di esplosione in caso di incendio di origine esterna.

3.1.4. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo da evitare infiltrazioni d'acqua e di aria nel circuito del gas.

3.1.5. Gli apparecchi devono continuare a funzionare in condizioni di sicurezza anche in caso di una normale fluttuazione dell'energia ausiliaria.

- 3.1.6. Una fluttuazione anomala, un'interruzione dell'alimentazione dell'energia ausiliaria o il suo ripristino non devono costituire una fonte di pericolo.
- 3.1.7. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da prevenire i rischi legati al gas, dovuti a pericoli di natura elettrica. Se pertinente, si deve tener conto dei risultati della valutazione della conformità rispetto ai requisiti di sicurezza della direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ o agli obiettivi di sicurezza della direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio².
- 3.1.8. Gli apparecchi sono progettati e fabbricati in modo da prevenire i rischi legati al gas dovuti a pericoli causati da fenomeni elettromagnetici. Se pertinenti, si deve tener conto dei risultati della valutazione della conformità rispetto ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della direttiva 2014/53/UE o della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio³.

¹ Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

² Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).

³ Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

- 3.1.9. Tutte le parti sotto pressione di un apparecchio devono resistere alle sollecitazioni meccaniche e termiche cui sono sottoposte senza dar luogo a deformazioni che pregiudichino la sicurezza.
- 3.1.10. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che un guasto a un dispositivo di sicurezza, di controllo o di regolazione non generi una situazione di pericolo.
- 3.1.11. In un apparecchio dotato di dispositivi di sicurezza e di regolazione, l'intervento dei dispositivi di sicurezza deve essere indipendente dal funzionamento dei dispositivi di regolazione.
- 3.1.12. Tutte le parti di un apparecchio montate o regolate in fase di fabbricazione e non destinate a essere manipolate dall'utente o dall'installatore devono essere adeguatamente protette.
- 3.1.13. Leve e altri organi di comando e regolazione devono essere chiaramente contrassegnati e dare indicazioni appropriate per evitare manovre errate. Essi vanno progettati in modo da impedire manipolazioni accidentali.
- 3.2. Rilascio di gas incombusto
- 3.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo che il tasso di fuga di gas non risulti pericoloso.
- 3.2.2. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo da limitare, a qualsiasi stadio del funzionamento, le fughe di gas e da evitare pericolosi accumuli di gas incombusto nell'apparecchio.
- 3.2.3. Gli apparecchi destinati a essere usati in locali chiusi vanno progettati e fabbricati in modo da impedire la fuga di gas incombusti in tutte le situazioni che possono portare ad accumuli pericolosi di gas incombusti in tali locali.

3.2.4. Gli apparecchi progettati e fabbricati per bruciare gas contenenti monossido di carbonio o altre componenti tossiche non devono rappresentare un pericolo per la salute delle persone e degli animali domestici esposti.

3.3. Accensione

Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati normalmente, si accendano e riaccendano con facilità e sia garantita una interaccensione.

3.4. Combustione

3.4.1. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati normalmente, il processo di combustione sia stabile e i prodotti della combustione non contengano concentrazioni inaccettabili di sostanze nocive alla salute.

3.4.2. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati normalmente, non si producano emissioni accidentali di prodotti della combustione.

3.4.3. Gli apparecchi collegati a una condotta di scarico per la dispersione dei prodotti della combustione vanno progettati e fabbricati in modo che in condizioni di tiraggio anomalo non si producano emissioni accidentali di prodotti della combustione in quantità pericolose nei locali interessati.

3.4.4. Gli apparecchi vanno progettati e fabbricati in modo che, se usati normalmente, non causino una concentrazione di monossido di carbonio o di altre sostanze nocive capaci di rappresentare un pericolo per la salute delle persone e degli animali domestici esposti.

3.5. Uso razionale dell'energia

Gli apparecchi sono progettati e fabbricati in modo da garantire un uso razionale dell'energia che rifletta i progressi tecnologici e tenga conto delle esigenze di sicurezza.

3.6. Temperatura

3.6.1. Le parti di un apparecchio destinate a essere installate o collocate in prossimità di superfici non devono raggiungere temperature tali da rappresentare un pericolo.

3.6.2. La temperatura superficiale delle parti degli apparecchi destinate a essere manovrate durante l'uso normale non deve rappresentare un pericolo per l'utente.

3.6.3. In condizioni di funzionamento, la temperatura superficiale delle parti esterne di un apparecchio, escluse le superfici o le parti destinate a trasmettere il calore, non deve rappresentare un pericolo per la salute e la sicurezza dell'utente, e in particolare per i bambini e gli anziani, per i quali occorrerà tener conto di adeguati tempi di reazione.

3.7. Contatto con alimenti e acque destinate al consumo umano

Fatti salvi i regolamenti (CE) n. 1935/2004¹ e (UE) n. 305/2011² del Parlamento europeo e del Consiglio, i materiali e le parti usati nella fabbricazione di un apparecchio che possano venire a contatto con alimenti o acque destinate al consumo umano, definiti all'articolo 2 della direttiva 98/83/CE del Consiglio³, non devono compromettere la qualità dell'alimento o dell'acqua.

¹ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

² Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).

³ Direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32).

ALLEGATO II

CONTENUTO DELLE COMUNICAZIONI DEGLI STATI MEMBRI SULLE CONDIZIONI DI FORNITURA DEL GAS

1. Le comunicazioni degli Stati membri alla Commissione e agli altri Stati membri di cui all'articolo 4 devono avere il seguente contenuto:
- a)
 - i) potere calorifico superiore (PCS) in MJ/m³ minimo/massimo;
 - ii) indice di Wobbe in MJ/m³ minimo/massimo.
 - b) Composizione del gas, in percentuale volumetrica del contenuto totale:
 - contenuto in % di C₁-C₅ (somma) minimo/massimo;
 - contenuto in % di N₂ e CO₂ minimo/massimo;
 - contenuto in % di CO minimo/massimo;
 - contenuto in % di idrocarburi insaturi minimo/massimo;
 - contenuto in % di idrogeno minimo/massimo.
 - c) Informazioni sulle componenti tossiche contenute nel combustibile gassoso.
La comunicazione deve anche contenere una delle informazioni seguenti:
 - a) pressione di alimentazione all'ingresso degli apparecchi, in mbar: valore nominale/minimo/massimo;
 - b)
 - i) pressione di alimentazione al punto di fornitura, in mbar: valore nominale/minimo/massimo;
 - ii) perdita ammissibile di pressione nell'apparecchio che brucia carburanti gassosi dell'utente finale, in mbar: valore nominale/minimo/massimo;
2. Le condizioni di riferimento per l'indice di Wobbe e il PCS sono le seguenti:
- a) temperatura di combustione di riferimento: 15 °C;
 - b) temperatura di riferimento della misurazione del volume: 15 °C;
 - c) pressione di riferimento della misurazione del volume: 1013,25 mbar.
-

ALLEGATO III

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PER APPARECCHI E ACCESSORI

1. MODULO B: ESAME UE DEL TIPO – TIPO DI PRODUZIONE
 - 1.1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un apparecchio o di un accessorio, lo verifica e attesta che il progetto tecnico dell'apparecchio o dell'accessorio soddisfa i requisiti del presente regolamento che si applicano a esso.
 - 1.2. Con l'esame UE del tipo va valutata l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio o dell'accessorio in base alla documentazione tecnica e a elementi di prova pertinenti di cui al punto 1.3, e si esamina un campione dell'apparecchio o dell'accessorio completi, rappresentativo della produzione prevista (tipo di produzione).
 - 1.3. Il fabbricante deve presentare la domanda di esame UE del tipo a un solo organismo notificato di sua scelta.
 - 1.3.1. La domanda deve indicare quanto segue:
 - a) nome e indirizzo del fabbricante e, se la domanda è presentata dal mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;

- b) una dichiarazione scritta attestante che la stessa domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti applicabili del presente regolamento e comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione deve specificare le norme applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto; eventualmente, essa conterrà inoltre almeno i seguenti elementi:
 - 1) una descrizione generale dell'apparecchio o dell'accessorio;
 - 2) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
 - 3) la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'apparecchio o dell'accessorio;
 - 4) un elenco delle norme armonizzate applicate integralmente o parzialmente i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente regolamento, incluso un elenco di altre specifiche tecniche pertinenti applicate. Se le norme armonizzate sono state applicate solo parzialmente, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;

- 5) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
 - 6) relazioni sulle prove effettuate;
 - 7) istruzioni per l'installazione e l'uso dell'apparecchio;
 - 8) la dichiarazione di conformità UE dell'accessorio, che conterrà le istruzioni della sua incorporazione in un apparecchio o del suo montaggio al fine di costituire un apparecchio;
- d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari ai fini del programma di prove;
- e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione deve elencare tutti i documenti che sono stati utilizzati, soprattutto nel caso in cui le pertinenti norme armonizzate non siano state applicate integralmente. Alla documentazione andranno eventualmente acclusi i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre specifiche tecniche pertinenti dall'apposito laboratorio del fabbricante o effettuate da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

1.3.2. Il fabbricante dovrà eventualmente trasmettere all'organismo notificato anche i seguenti documenti:

- a) il certificato di esame UE del tipo e la dichiarazione UE di conformità riguardanti gli accessori incorporati nell'apparecchio;

- b) attestati e certificati relativi ai metodi di fabbricazione e/o di ispezione e/o di controllo dell'apparecchio o dell'accessorio,
- c) qualsiasi altro documento che consenta all'organismo notificato di migliorare la propria valutazione.

1.4. L'organismo notificato deve:

riguardo all'apparecchio o all'accessorio:

1.4.1. esaminare la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio o dell'accessorio;

riguardo ai campioni:

1.4.2. verificare che i campioni siano stati fabbricati conformemente alla documentazione tecnica e individuare, da un lato, gli elementi progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti nonché, dall'altro, gli elementi progettati conformemente alle altre specifiche tecniche pertinenti;

1.4.3. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare, nel caso in cui il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti, se tali soluzioni siano state correttamente applicate;

- 1.4.4. effettuare o far effettuare esami e prove appropriati per controllare, nel caso in cui non siano state applicate le soluzioni di cui alle norme armonizzate pertinenti, se le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre specifiche tecniche pertinenti soddisfino i requisiti essenziali corrispondenti del presente regolamento;
- 1.4.5. concordare con il fabbricante il luogo in cui dovranno essere effettuati gli esami e le prove.
- 1.5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenchi le iniziative intraprese ai sensi del punto 1.4 e i relativi risultati. Senza pregiudizio dei propri obblighi nei confronti delle autorità di notifica, l'organismo notificato pubblica il contenuto della relazione, integralmente o parzialmente, solo con l'accordo del fabbricante.
- 1.6. Se l'apparecchio soddisfa i requisiti del presente regolamento, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, i risultati dell'esame, le (eventuali) condizioni di validità, i dati necessari a individuare il tipo omologato, quali il tipo di gas, la categoria dell'apparecchio, la pressione di alimentazione del gas e, se pertinente, descrizioni riguardanti il suo funzionamento. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e gli allegati contengono tutte le informazioni atte a valutare la conformità al tipo esaminato degli apparecchi o degli accessori fabbricati e a permetterne il controllo quando sono in funzione. Esso indica anche le condizioni cui il suo rilascio è eventualmente soggetto ed è accompagnato dalle descrizioni e dai disegni necessari per identificare il tipo omologato.

Il certificato avrà una durata massima di dieci anni a decorrere dalla data del rilascio.

Se il tipo non soddisfa i requisiti del presente regolamento che a esso si applicano, l'organismo notificato non rilascia il certificato di esame UE del tipo, informa di tale decisione il richiedente e motiva dettagliatamente tale rifiuto.

- 1.7. L'organismo notificato si aggiorna sui progressi tecnologici universalmente riconosciuti come tali indicanti se il tipo omologato può cessare di essere conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento e decide se tali progressi richiedano ulteriori approfondimenti. In tal caso, l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti essenziali del presente regolamento ovvero sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche rendono necessario rinnovare l'omologazione, che avverrà aggiungendo un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

- 1.8. Ogni organismo notificato deve informare l'autorità di notifica per esso competente dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi che esso rilascia o ritira e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione della propria autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o dei relativi supplementi rifiutati, sospesi o comunque limitati.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o ai relativi supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o comunque limitati e, su richiesta, in merito ai certificati e/o ai relativi 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.

- 1.9. 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 l'apparecchio è stato immesso sul mercato.
- 1.10. Il mandatario del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 1.3 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 1.7 e 1.9, purché essi siano specificati nel mandato.

2. MODULO C2: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SIA SU CONTROLLI INTERNI ALLA PRODUZIONE CHE SU PROVE UFFICIALI EFFETTUATE SUL PRODOTTO A INTERVALLI CASUALI

2.1. La conformità al tipo basata su controlli interni alla produzione nonché su prove ufficiali effettuate sul prodotto a intervalli casuali fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2.2, 2.3 2.4 e verifica e dichiara, sotto la sua responsabilità esclusiva, che gli apparecchi o gli accessori interessati sono conformi al tipo descritto dal certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente regolamento che si applicano a essi.

2.2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi o degli accessori al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente regolamento che si applicano a essi.

2.3. Controlli da effettuare sul prodotto

Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua o fa effettuare controlli sul prodotto a intervalli di un anno o meno, per verificare la qualità dei controlli interni sull'apparecchio o sull'accessorio, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli apparecchi o degli accessori e della quantità prodotta. Si esamina un campione adeguato degli apparecchi o degli accessori finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano opportune prove di cui alle parti pertinenti delle norme armonizzate e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti, al fine di controllare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio alle prescrizioni applicabili del presente regolamento. Se un campione non raggiunge il livello di qualità accettabile, l'organismo notificato adotta adeguati provvedimenti.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'apparecchio o dell'accessorio funziona entro limiti accettabili e riesce a garantire la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio.

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

2.4. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

- 2.4.1. Il fabbricante appone il marchio CE a ogni singolo apparecchio o accessorio che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

2.4.2. Il fabbricante deve redigere una dichiarazione UE di conformità per ciascun modello dell'apparecchio o dell'accessorio e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio o di accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità è messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

2.5. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 2.4 possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché essi siano specificati nel mandato.

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

3.1. La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 3.2 e 3.5 e verifica e dichiara, sotto la sua responsabilità esclusiva, che gli apparecchi o gli accessori interessati sono conformi al tipo descritto dal certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente regolamento loro applicabili.

3.2. Fabbricazione

Il fabbricante deve disporre di un sistema riconosciuto di qualità per la fabbricazione, l'ispezione del prodotto e la prova degli apparecchi e degli accessori interessati, come specificato al punto 3.3, ed è soggetto alla sorveglianza descritta al punto 3.4.

3.3. Sistema di qualità

3.3.1. Il fabbricante deve presentare a un organismo notificato di sua scelta una domanda di valutazione del sistema di qualità con cui egli controlla gli apparecchi o gli accessori interessati.

La domanda deve indicare:

- a) nome e indirizzo del fabbricante e, se la domanda è presentata dal mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta attestante che la stessa domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- c) ogni utile informazione relativa all'apparecchio o all'accessorio omologati nell'ambito del modulo B;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.3.2. Il sistema di qualità deve garantire che gli apparecchi o gli accessori siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente regolamento che a essi si applicano.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante vanno documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di decisioni, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire di interpretare coerentemente i programmi, gli schemi, i manuali e i registri relativi alla qualità.

Essa in particolare deve descrivere adeguatamente:

- a) gli obiettivi di qualità, la struttura organizzativa, le responsabilità e i poteri degli amministratori riguardo alla qualità del prodotto;
- b) i processi, gli interventi sistematici e le corrispondenti tecniche di fabbricazione, di controllo e di garanzia della qualità, cui si farà ricorso;
- c) gli esami e le prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, indicando la frequenza con cui saranno effettuati;
- d) la documentazione relativa alla qualità (relazioni ispettive, dati di prova e di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.);
- e) i mezzi per sorvegliare il conseguimento del livello di qualità richiesto del prodotto e l'efficienza con cui funziona il sistema di qualità.

- 3.3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità e stabilire se soddisfatti i requisiti di cui al punto 3.3.2.

Esso presumerà la conformità a tali requisiti da parte degli elementi del sistema di qualità che soddisfano le rispettive specifiche della norma armonizzata pertinente.

Oltre che di esperti nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo che effettua la valutazione (auditing team) dovrà disporre almeno di un esperto nel campo del prodotto in questione e della tecnologia afferente al prodotto nonché dei requisiti applicabili del presente regolamento. La valutazione deve prevedere un'ispezione agli impianti del fabbricante. L'auditing team esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.3.1, lettera e) per verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti applicabili del presente regolamento e di effettuare esami necessari per garantire la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve indicare i risultati della valutazione dell'audit e le sue motivazioni circostanziate.

- 3.3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità così riconosciuto e a far sì che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.3.5. Il fabbricante informerà l'organismo notificato che ha riconosciuto il sistema di qualità di qualsiasi modifica del sistema che intenda introdurre.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato può continuare a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunicherà al fabbricante la sua decisione. La notifica deve indicare i risultati dell'esame e le sue motivazioni circostanziate.

3.4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

3.4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità riconosciuto.

3.4.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali in cui avvengono la fabbricazione, l'ispezione, le prove e il magazzinaggio e fornisce ogni necessaria informazione, in particolare:

- a) sulla documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) le registrazioni relative alla qualità (relazioni ispettive, dati di prova e di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.).

3.4.3. L'organismo notificato effettua ispezioni periodiche almeno una ogni due anni per accertare che il fabbricante mantenga e usi il sistema di qualità e rende al fabbricante una relazione sulle ispezioni effettuate (audit report).

3.4.4. Presso il fabbricante, l'organismo notificato può anche effettuare ispezioni senza preavviso. Durante tali ispezioni, l'organismo notificato può, se necessario, effettuare o far effettuare prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato darà al fabbricante una relazione sull'ispezione e una relazione sulle prove, se ne ha effettuate.

3.5. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

3.5.1. Il fabbricante deve apporre il marchio CE, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio o accessorio conforme al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

3.5.2. Il fabbricante deve redigere una dichiarazione UE di conformità per ciascun apparecchio o modello di accessorio e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio o di accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

3.6. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio sono stati immessi sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 3.3.1;

- b) le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 3.3.5 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3.5, 3.4.3 e 3.4.4.

3.7. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica delle omologazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, informa tale autorità sull'elenco delle omologazioni dei sistemi di qualità rifiutate, sospese o comunque limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati del rifiuto, della sospensione, del ritiro o delle altre limitazioni da esso poste al riconoscimento del sistema di qualità e, su richiesta, comunica le omologazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

3.8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.3.1, 3.3.5, 3.5 e 3.6 possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché essi siano specificati nel mandato.

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

4.1. La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 4.2 e 4.5 e verifica e dichiara, sotto la sua responsabilità esclusiva, che gli apparecchi o gli accessori interessati sono conformi al tipo descritto dal certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente regolamento loro applicabili.

4.2. Fabbricazione

Il fabbricante deve disporre di un sistema riconosciuto di qualità per la fabbricazione, l'ispezione e la prova del prodotto interessato, come specificato al punto 4.3 ed è soggetto alla sorveglianza descritta al punto 4.4.

4.3. Sistema di qualità

4.3.1. Il fabbricante deve presentare a un organismo notificato di sua scelta una domanda di valutazione del sistema di qualità con cui egli controlla gli apparecchi o gli accessori interessati.

La domanda deve indicare:

- a) nome e indirizzo del fabbricante e, se la domanda è presentata dal mandatario, anche nome e indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che attesti che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) ogni utile informazione sulla categoria di prodotto prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità; e
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

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

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante vanno documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di decisioni, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire di interpretare coerentemente i programmi, gli schemi, i manuali e i registri relativi alla qualità.

Essa in particolare dovrà descrivere adeguatamente:

- a) gli obiettivi di qualità, la struttura organizzativa, le responsabilità e i poteri degli amministratori rispetto alla qualità del prodotto;
- b) gli esami e le prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- c) le registrazioni relative alla qualità (relazioni ispettive, dati di prova e di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.);
- d) i mezzi che consentono il controllo dell'efficacia del sistema di qualità.

4.3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per stabilire se soddisfi i requisiti di cui al punto 4.3.2.

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

Oltre che di esperti nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo che effettua la valutazione (auditing team) dovrà disporre almeno di un esperto nel campo del prodotto in questione e della tecnologia afferente al prodotto nonché dei requisiti applicabili del presente regolamento. La valutazione deve prevedere un'ispezione agli impianti del fabbricante. L'auditing team esamina la documentazione tecnica di cui al punto 4.3.1, lettera e) per verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti applicabili del presente regolamento e di effettuare esami necessari per garantire la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve indicare i risultati della valutazione dell'audit e le sue motivazioni circostanziate.

- 4.3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità così riconosciuto e a far sì che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 4.3.5. Il fabbricante informerà l'organismo notificato, che ha riconosciuto il sistema di qualità, di qualsiasi modifica del sistema che intenda introdurre.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato può continuare a soddisfare i requisiti di cui al punto 4.3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunicherà al fabbricante la sua decisione. La notifica deve indicare i risultati dell'esame e le sue motivazioni circostanziate.

- 4.4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 4.4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità riconosciuto.
- 4.4.2. Ai fini della valutazione, il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali in cui avvengono la fabbricazione, l'ispezione, le prove e il magazzinaggio e fornisce ogni necessaria informazione, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - b) le registrazioni relative alla qualità (relazioni ispettive, dati di prova e di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.).
- 4.4.3. L'organismo notificato effettua ispezioni periodiche almeno una ogni due anni per accertare che il fabbricante mantenga e usi il sistema di qualità e rende al fabbricante una relazione sulle ispezioni effettuate (audit report).
- 4.4.4. Presso il fabbricante, l'organismo notificato può anche effettuare ispezioni senza preavviso. Durante tali ispezioni, l'organismo notificato può, se necessario, effettuare o far effettuare prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato darà al fabbricante una relazione sull'ispezione e una relazione sulle prove, se ne ha effettuate.

4.5. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

4.5.1. Il fabbricante deve apporre il marchio CE, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4.3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio o accessorio conforme al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

4.5.2. Il fabbricante deve redigere una dichiarazione UE di conformità per ciascun modello d'apparecchio o di accessorio e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio o di accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

4.6. Per almeno dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio sono stati immessi sul mercato, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 4.3.1;
- b) le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 4.3.5 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 4.3.5, 4.4.3 e 4.4.4.

4.7. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica dei riconoscimenti dei sistemi di qualità rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco dei rifiuti, delle sospensioni, dei ritiri o delle altre restrizioni da esso poste ai riconoscimenti dei sistemi di qualità.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati del rifiuto, della sospensione, del ritiro, della limitazione e, su richiesta, del rilascio del riconoscimento del sistema di qualità.

4.8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 4.3.1, 4.3.5, 4.5. o 4.6 possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché essi siano specificati nel mandato.

5. MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

5.1. 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 5.2, 5.5.1 e 5.6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli apparecchi o gli accessori interessati, ai quali è stato applicato il punto 5.3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente regolamento.

5.2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi o degli accessori fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente regolamento che a essi si applicano.

5.3. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante deve effettuare o far effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli apparecchi o degli accessori al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai pertinenti requisiti del presente regolamento.

Il fabbricante sceglie se effettuare gli esami e le prove per verificare la conformità ai requisiti pertinenti degli apparecchi o degli accessori ai sensi del punto 5.4 - cioè esaminando e provando ciascun apparecchio o accessorio - o ai sensi del punto 5.5 — cioè esaminando e provando gli apparecchi o gli accessori su base statistica.

- 5.4. Verifica della conformità mediante esame o prova di ogni singolo apparecchio o accessorio
- 5.4.1. Tutti gli apparecchi o gli accessori vanno esaminati singolarmente; occorrerà effettuare prove adeguate, definite nelle norme armonizzate pertinenti, e/o prove equivalenti definite in altre specifiche tecniche pertinenti, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo, e ai pertinenti requisiti del presente regolamento.

In mancanza di norme armonizzate, l'organismo notificato interessato deve decidere quali prove saranno effettuate.

- 5.4.2. L'organismo notificato rilascerà un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e apporrà, o farà apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni apparecchio o accessorio omologato.

Il fabbricante terrà a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio sono stati immessi sul mercato.

- 5.5. Verifica della conformità su base statistica

- 5.5.1. Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri apparecchi e accessori in forma di lotti omogenei.

5.5.2. Da ciascun lotto va prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 5.5.3. Tutti gli apparecchi o gli accessori di un campione vanno esaminati singolarmente; occorrerà effettuare prove adeguate, definite nelle norme armonizzate pertinenti e/o nelle prove equivalenti definite in altre specifiche tecniche pertinenti, per verificarne la conformità ai requisiti applicabili del presente regolamento e per stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In mancanza di norme armonizzate, l'organismo notificato interessato deve decidere quali prove saranno effettuate.

5.5.3. L'organismo notificato applica un sistema di campionamento che presenta le seguenti caratteristiche:

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

5.5.4. Se un lotto è accettato, tutti gli apparecchi o gli accessori del lotto devono essere considerati omologati a eccezione di quelli, del campione, che non abbiano superato le prove.

L'organismo notificato rilascerà un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e apporrà, o farà apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni apparecchio o accessorio omologato.

Il fabbricante terrà a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio sono stati immessi sul mercato.

- 5.5.5. Se un lotto viene respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti vengono respinti di frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere i provvedimenti del caso.
- 5.6. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità
- 5.6.1. Il fabbricante deve apporre il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.3, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio o accessorio conforme al tipo omologato descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.
- 5.6.2. Il fabbricante deve redigere una dichiarazione UE di conformità per ciascun modello d'apparecchio o di accessorio e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio o di accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 5.3 e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può apporre sull'apparecchio o sull'accessorio il numero d'identificazione di tale organismo.

5.7. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, durante il processo di fabbricazione il fabbricante può apporre sugli apparecchi e sugli accessori il numero d'identificazione di tale organismo.

5.8. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché essi siano specificati nel mandato. Un mandatario non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 5.2 e 5.5.1.

6. MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DI UN UNICO ESEMPLARE

6.1. La conformità basata sulla verifica di un unico esemplare è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 6.2, 6.3 e 6.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'apparecchio o l'accessorio interessato, al quale è stato applicato il punto 6.4, è conforme ai requisiti del presente regolamento a esso applicabili.

6.2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 6.4. La documentazione tecnica deve consentire di accertare la conformità dell'apparecchio o dell'accessorio ai requisiti pertinenti del presente regolamento e deve comprendere un'analisi e una valutazione dei rischi di ampiezza e profondità adeguate. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e riguardare, se pertinente alla valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio o dell'accessorio.

6.2.1. La documentazione tecnica contiene, sempre se pertinenti, almeno i seguenti elementi:

- a) una descrizione generale dell'apparecchio o dell'accessorio;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi delle componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti, ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio o dell'accessorio;
- d) un elenco di norme armonizzate applicate integralmente o parzialmente, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, e, qualora non siano state applicate le norme armonizzate, una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente regolamento, incluso un elenco di altre specifiche tecniche pertinenti applicate. Se le norme armonizzate sono state applicate solo parzialmente, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;

- e) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
- f) relazioni sulle prove effettuate;
- g) le istruzioni per l'installazione e per l'uso degli apparecchi;
- h) le istruzioni per l'incorporazione in un apparecchio o per l'assemblaggio, per quanto concerne gli accessori.

6.2.2. Il fabbricante dovrà eventualmente trasmettere all'organismo notificato anche i seguenti documenti:

- a) il certificato di esame UE del tipo e la dichiarazione UE di conformità relativa agli accessori incorporati nell'apparecchio;
- b) gli attestati e i certificati relativi ai metodi di fabbricazione, di ispezione e di controllo dell'apparecchio o dell'accessorio;
- c) qualsiasi altro documento che consenta all'organismo notificato di migliorare la propria valutazione.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato.

6.3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi o degli accessori fabbricati ai requisiti applicabili del presente regolamento.

6.4. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante deve effettuare, o far effettuare, gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle norme armonizzate pertinenti e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti, per verificare la conformità degli apparecchi o degli accessori ai requisiti del presente regolamento a esso applicabili. In mancanza di norme armonizzate, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

Se l'organismo notificato lo ritiene necessario, gli esami e le prove possono essere effettuati dopo l'incorporazione dell'accessorio, l'assemblaggio o l'installazione dell'apparecchio.

L'organismo notificato rilascerà un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e apporrà, o farà apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni apparecchio o accessorio omologato.

Il fabbricante terrà a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato.

6.5. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

6.5.1. Il fabbricante deve apporre il marchio CE, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 6.4, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio o accessorio che soddisfi i requisiti del presente regolamento.

6.5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione UE di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio o l'accessorio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare l'apparecchio o l'accessorio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti. L'accessorio o, ove applicabile, il lotto o la consegna sono corredati di una copia della dichiarazione UE di conformità dell'accessorio.

6.6. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 6.2 e 6.5 possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante stesso, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IV

ISCRIZIONI

1. Oltre al marchio CE di cui all'articolo 16, l'apparecchio o la targhetta dei dati devono recare le informazioni seguenti:
 - a) nome del fabbricante, denominazione commerciale o marchio registrato;
 - b) tipo, lotto o numero di serie dell'apparecchio o un altro elemento che ne consenta l'identificazione;
 - c) eventuale tipo di alimentazione elettrica;
 - d) marchio caratteristico della categoria dell'apparecchio;
 - e) pressione nominale di alimentazione per quanto concerne l'apparecchio;
 - f) informazioni necessarie a garantire un'installazione corretta e sicura, conforme alle caratteristiche particolari dell'apparecchio.

 2. L'accessorio o la sua targhetta dei dati deve riportare, se pertinenti, le informazioni di cui al punto 1.
-

ALLEGATO V

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ (Nr. XXXX)¹

1. Apparecchio o accessorio/modello dell'apparecchio o dell'accessorio (numero del prodotto, del tipo, del lotto, o della serie);
2. nome e indirizzo del fabbricante ed, eventualmente, del suo mandatario;
3. la presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio che ne consenta la tracciabilità. Se necessaria all'identificazione dell'apparecchio o dell'accessorio, si può accludere un'immagine): descrizione dell'apparecchio o dell'accessorio;
5. l'oggetto della dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: (riferimento alle altre normative dell'Unione applicate);
6. riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità;
7. l'organismo notificato ... (denominazione, indirizzo, numero)... ha effettuato (descrizione dell'intervento)... e ha rilasciato il/i certificato/i: ... (informazioni dettagliate, inclusa la data e, ove opportuno, informazioni relative alla durata e alle condizioni della validità).

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

8. Nel caso degli accessori, le istruzioni sul modo in cui l'accessorio dovrebbe essere incorporato in un apparecchio o sul modo in cui dovrebbe essere assemblato per costituire un apparecchio affinché siano rispettati i requisiti essenziali applicabili agli apparecchi finiti.

9. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

ALLEGATO VI

Tavola di concordanza

Direttiva 2009/142/CE	Il presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1, primo comma	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 3, lettera a)
–	Articolo 1, paragrafo 3, lettere b) e c)
–	Articolo 1, paragrafi da 4 a 6
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, punti 1, 2 e 6
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
–	Articolo 2, punti 3, 4, 5 e da 7 a 31
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
–	Articolo 3, paragrafi 2 e 3
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafi 1 e 4
–	Articolo 4, paragrafi 2 e 3
Articolo 3	Articolo 5
Articolo 4	Articolo 6, paragrafi 1 e 2
–	Articolo 6, paragrafo 3
–	Articolo 7
–	Articolo 8
–	Articolo 9
–	Articolo 10
–	Articolo 11
–	Articolo 12
–	Articolo 13
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)	–
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	–
Articolo 5, paragrafo 2	–

Direttiva 2009/142/CE	Il presente regolamento
Articolo 6	–
Articolo 7	–
Articolo 8, paragrafi 1, 2 e 4	Articolo 14, paragrafi da 1 a 3
Articolo 8, paragrafi 3 e 5	–
Articolo 8, paragrafo 6	Articolo 14, paragrafo 4
–	Articolo 15
–	Articolo 16
Articolo 9	–
Articolo 10	–
–	Articolo 17
Articolo 11	–
Articolo 12	–
–	Articolo 18
–	Articolo 19
–	Articolo 20
–	Articolo 21
–	Articolo 22
–	Articolo 23
–	Articolo 24
–	Articolo 25
–	Articolo 26
–	Articolo 27
–	Articolo 28
–	Articolo 29
–	Articolo 30
–	Articolo 31
–	Articolo 32
–	Articolo 33
–	Articolo 34
–	Articolo 35

Direttiva 2009/142/CE	Il presente regolamento
–	Articolo 36
–	Articolo 37
–	Articolo 38
–	Articolo 39
–	Articolo 40
–	Articolo 41
–	Articolo 42
–	Articolo 43
–	Articolo 44
Articolo 13	–
Articolo 14	–
Articolo 15	–
Articolo 16	–
–	Articolo 45
–	Articolo 46
Allegato I	Allegato I
–	Allegato II
Allegato II	Allegato III
Allegato III	Allegato IV
Allegato IV	–
Allegato V	–
Allegato VI	–
–	Allegato V
–	Allegato VI