



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 15 maggio 2014
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2014/0136 (COD)**

**9898/14
ADD 1**

**ENT 124
MI 430
ECO 60
IND 161
CONSOM 116
CODEC 1302**

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	13 maggio 2014
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2014) 258 final - Allegati 1-7
Oggetto:	ALLEGATI alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di apparecchi a gas

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2014) 258 final - Allegati 1-7.

All.: COM(2014) 258 final - Allegati 1-7



Bruxelles, 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

ALLEGATI

alla

proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

in materia di apparecchi a gas

{SWD(2014) 150 final}

{SWD(2014) 151 final}

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 se usati normalmente ai livelli di prestazione desiderati.

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 siffatto 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 analisi.

1.3. Nella scelta delle soluzioni più appropriate, il fabbricante di un apparecchio o di un accessorio 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. Al momento della loro immissione sul mercato, tutti gli apparecchi devono:

- (a) essere corredati da istruzioni tecniche destinate all'installatore;
- (b) essere corredati da istruzioni d'uso e manutenzione destinate agli utenti;

- (c) evidenziare le avvertenze del caso, da apporre anche sull'imballaggio.

Istruzioni e avvertenze devono essere redatte in una lingua comprensibile per i consumatori e gli altri utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.

1.6.1. Le istruzioni tecniche destinate all'installatore devono contenere tutte le istruzioni di installazione, regolazione e manutenzione necessarie a consentire la corretta esecuzione di tali lavori e un uso sicuro dell'apparecchio.

Le istruzioni per l'installazione 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.

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, 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 o l'assemblaggio, la regolazione, il funzionamento e la manutenzione vanno fornite insieme all'accessorio in questione come parte del certificato di conformità dell'accessorio.

2. MATERIALI

2.1. 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.

2.2. Le proprietà dei materiali rilevanti ai fini della sicurezza devono essere garantite dal fabbricante dell'apparecchio o dal fornitore del materiale.

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 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ sulle apparecchiature radio o agli obiettivi di sicurezza della direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sul materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione².

3.1.8. Gli apparecchi devono essere 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 1999/5/CE o della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la compatibilità elettromagnetica³.

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.

¹ Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10).

² Direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 374 del 27.12.2006, pag. 10)

³ Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE (GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24).

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 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 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 devono essere 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 l'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

Fatto salvo il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, sui prodotti da costruzione, i materiali e le parti usati nella fabbricazione di un apparecchio che possano

⁴ 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/CE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

⁵ 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).

venire a contatto con alimenti o acque destinate al consumo umano, definiti all'articolo 2 della direttiva 98/83/CE del Consiglio, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano⁶, non devono compromettere la qualità dell'alimento o dell'acqua.

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) numero 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 + CO₂ minimo massimo;
 - contenuto in % di CO minimo massimo;
 - 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 a gas 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.

⁶ 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 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.

1.2. Con l'esame UE del tipo si valuta 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 di norme armonizzate e/o di altre specifiche tecniche pertinenti, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, applicate integralmente o parzialmente e, qualora non siano state applicate le norme armonizzate, una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente regolamento. Se le norme armonizzate sono state applicate solo parzialmente, la documentazione tecnica deve specificare le parti che sono state applicate;

- (5) risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
- (6) relazioni sulle prove effettuate;
- (7) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari ai fini del programma di prove;
- (8) 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 e/o specifiche tecniche non siano state applicate integralmente. Alla documentazione andranno eventualmente acclusi i risultati delle prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante o effettuate da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.
- (9) istruzioni per l'installazione e l'uso dell'apparecchio.
- (10) il certificato di conformità dell'accessorio, che conterrà le istruzioni della sua incorporazione in un apparecchio o del suo montaggio al fine di costituire a un siffatto apparecchio.

1.3.2. Il fascicolo relativo al progetto dovrà eventualmente comprendere i seguenti documenti:

- (a) il certificato di esame UE del tipo e il certificato di conformità dell'accessorio 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 in conformità alla documentazione tecnica e individuare, da un lato, gli elementi progettati in conformità alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate e/o delle specifiche tecniche pertinenti nonché, dall'altro, gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme;

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 e/o specifiche tecniche 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 e/o caratteristiche tecniche pertinenti, se le soluzioni adottate dal fabbricante 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 di fronte alle 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 e, se pertinente, descrizioni riguardanti il suo funzionamento. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e gli allegati conterranno 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.

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 ad 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 le autorità di notifica per esso competenti e gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi che esso rilascia.

L'organismo notificato che rifiuti il rilascio, ritiri, sospenda o comunque limiti un certificato di esame UE del tipo, deve informarne le autorità di notifica per esso competenti e gli altri organismi notificati e motivare la propria decisione.

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 d'esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del 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 SULL'APPARECCHIO O SULL'ACCESSORIO A INTERVALLI CASUALI

2.1. La conformità al tipo basata su controlli interni alla produzione nonché su prove ufficiali effettuate sull'apparecchio o sull'accessorio 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 e 2.3 e al punto 2.4 o 2.5 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.

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.

2.3. Controlli da effettuare sull'apparecchio o sull'accessorio

Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua o fa effettuare controlli sull'apparecchio o sull'accessorio a intervalli di un anno o meno, per verificare la qualità dei controlli interni sull'apparecchio, 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 delle specifiche tecniche, o prove equivalenti, 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 per impedire l'immissione sul mercato degli apparecchi e degli accessori interessati.

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. Marcatura CE e dichiarazione UE di conformità

2.4.1. Il fabbricante appone il marchio CE e le iscrizioni previste dall'allegato IV a ogni singolo apparecchio 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 un modello dell'apparecchio e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti.

2.5. Certificato di conformità dell'accessorio

2.5.1. Il fabbricante appone le iscrizioni previste dall'allegato IV, punto 3, a ogni singolo accessorio che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

2.5.2. Il fabbricante deve redigere un certificato di conformità dell'accessorio per un modello di accessorio e tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'accessorio è stato immesso sul mercato. Il certificato di conformità dell'accessorio deve identificare il modello di accessorio per il quale è stato redatto e accompagnerà l'accessorio stesso.

2.6. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2.4 e 2.5 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 al punto 3.2 e ai punti 3.5 o 3.6 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 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 ad 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 degli apparecchi;
- (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

- (e) i mezzi per sorvegliare il conseguimento del livello di qualità richiesto dall'apparecchio 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 soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presumerà la conformità a tali requisiti da parte degli elementi del sistema di qualità che soddisfano le rispettive specifiche della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o le specifiche tecniche pertinenti.

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 degli apparecchi o degli accessori in questione e della tecnologia ad essi afferente 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 e
- (b) sulle 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 2 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 sull'apparecchio o sull'accessorio 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, le iscrizioni di cui all'allegato IV 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 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 e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti.

3.6. Certificato di conformità dell'accessorio

3.6.1. Il fabbricante deve apporre le iscrizioni di cui all'allegato IV, punto 3, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo accessorio conforme al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

3.6.2. Il fabbricante deve redigere un certificato di conformità dell'accessorio per un accessorio e tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'accessorio è stato immesso sul mercato. Il certificato di conformità dell'accessorio deve identificare il modello di accessorio per il quale è stato redatto e accompagnerà l'accessorio stesso.

3.7. 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 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.

3.8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle omologazioni dei sistemi di qualità ritirate e, periodicamente o su richiesta, informa tali autorità sulle valutazioni dei sistemi di qualità.

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, motivando le proprie decisioni.

3.9. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.3.1, 3.3.5, al punto 3.5 o 3.6 e al punto 3.7 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 DI QUALITÀ DELL'APPARECCHIO O DELL'ACCESSORIO

4.1. La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dell'apparecchio o dell'accessorio 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 o 4.6 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 degli apparecchi e degli accessori interessati, 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 la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- (c) ogni utile informazione sulla categoria di prodotti 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 della presente direttiva.

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 quanto segue:

- (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 della norma nazionale che attua le pertinenti norme armonizzate e/o specifiche tecniche.

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 degli apparecchi o degli accessori in questione e della tecnologia ad essi afferente 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 2 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 sull'apparecchio o sull'accessorio 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, le iscrizioni di cui all'allegato IV 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 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 e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti.

4.6. Certificato di conformità dell'accessorio

4.6.1. Il fabbricante deve apporre le iscrizioni di cui all'allegato IV, punto 3, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4.3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo accessorio conforme al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

4.6.2. Il fabbricante deve redigere un certificato di conformità dell'accessorio per ciascun modello di accessorio e tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'accessorio è stato immesso sul mercato. Il certificato di conformità dell'accessorio deve identificare il modello di accessorio per il quale è stato redatto e accompagnerà l'accessorio stesso.

4.7. 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 quanto segue:

- (a) la documentazione di cui al punto 4.3.1;
- (b) le 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.

4.8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica dei riconoscimenti dei sistemi di qualità rilasciati o ritirati e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco dei rifiuti, delle sospensioni e delle altre limitazioni da esso poste ai riconoscimenti dei sistemi di qualità.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei riconoscimenti dei sistemi di qualità da esso rilasciati. 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, motivando le proprie decisioni.

4.9. Mandatario

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 4.3.1, 4.3.5, e 4.5 o 4.6 e al punto 4.7 possono essere adempiuti dal suo mandatario, per conto e sotto la responsabilità del fabbricante, purché essi siano specificati nel mandato.

5. MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DELL'APPARECCHIO O DELL'ACCESSORIO

5.1. La conformità al tipo basata sulla verifica dell'apparecchio o dell'accessorio 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 al punto 5.6 o 5.7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva

responsabilità, che gli apparecchi o gli accessori interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al 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 e/o nelle specifiche tecniche pertinenti, o prove equivalenti, 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, in conformità ai requisiti del presente regolamento. Tutti gli apparecchi o gli accessori di un campione vanno esaminati singolarmente; occorrerà effettuare prove adeguate, definite nelle norme armonizzate e/o nelle specifiche tecniche pertinenti, o prove equivalenti, 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. Se un lotto è accettato, tutti gli apparecchi o gli accessori del lotto devono essere considerati omologati ad 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.

5.5.4. 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, le iscrizioni di cui all'allegato IV e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.3, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio 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 e tenerla a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare il modello di apparecchio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti.

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

5.7. Certificato di conformità dell'accessorio

5.7.1. Il fabbricante deve apporre le iscrizioni di cui all'allegato IV, punto 3, e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.3, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo accessorio conforme al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente regolamento.

5.7.2. Il fabbricante deve redigere un certificato di conformità dell'accessorio per ciascun modello di accessorio e tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'accessorio è stato immesso sul mercato. Il certificato di conformità dell'accessorio deve identificare il modello di accessorio per il quale è stato redatto e accompagnerà l'accessorio stesso.

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

5.8. 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.

5.9. 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 interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 6.4, è conforme ai requisiti del presente regolamento ad 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 deve consentire di accertare la conformità dell'apparecchio ai requisiti pertinenti 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.

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

- (a) una descrizione generale dell'apparecchio;
- (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;
- (d) un elenco di norme armonizzate e/o di altre specifiche tecniche pertinenti, i cui riferimenti siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate integralmente o parzialmente e, qualora non siano state applicate le norme armonizzate, una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente regolamento. 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) i manuali per l'installazione e per l'uso.

6.2.2. Il fascicolo relativo al progetto dovrà eventualmente comprendere i seguenti documenti:

- (a) il certificato di conformità relativo agli accessori incorporati nell'apparecchio;
- (b) gli attestati e i certificati relativi ai metodi di fabbricazione, di ispezione e di controllo dell'apparecchio;
- (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 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 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 e/o dalle specifiche tecniche pertinenti, o prove equivalenti, per verificare la conformità dell'apparecchio ai requisiti del presente regolamento ad esso applicabili. In mancanza di norme armonizzate e/o di specifiche tecniche, 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'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 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 sono stati immessi sul mercato.

6.5. Marchio CE e dichiarazione UE di conformità

6.5.1. Il fabbricante deve apporre il marchio CE, le iscrizioni di cui all'allegato IV e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 6.4, il numero d'identificazione di quest'ultimo, su ogni singolo apparecchio 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 è stato immesso sul mercato. La dichiarazione UE di conformità deve identificare l'apparecchio per il quale è stata redatta.

A richiesta, una copia della dichiarazione UE di conformità va messa a disposizione delle autorità competenti.

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

MARCHIO CE E ISCRIZIONI

- (1) Sull'apparecchio o sulla targhetta dei dati devono essere apposti il marchio CE di cui al regolamento (CE) n. 765/2008, allegato II, seguito dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione e dalle ultime due cifre dell'anno in cui è stato apposto il marchio CE.
- (2) L'apparecchio o la targhetta dei dati devono recare le informazioni seguenti:
 - (a) Nome del fabbricante, denominazione commerciale, marchio registrato o simbolo di identificazione.
 - (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 del gas di alimentazione.
 - (f) Informazioni necessarie a garantire un'installazione corretta e sicura, conforme alle caratteristiche particolari dell'apparecchio.
- (3) L'accessorio o la sua targhetta dei dati deve riportare, se pertinenti, le informazioni di cui al paragrafo 2.

ALLEGATO V

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

La dichiarazione UE di conformità deve contenere i seguenti elementi:

- (a) Apparecchio/modello dell'apparecchio (numero del prodotto, del lotto, del tipo o della serie).
- (b) Nome e indirizzo del fabbricante ed, eventualmente, del suo mandatario.
- (c) La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
- (d) Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchio che ne consenta la tracciabilità. Se necessaria all'identificazione dell'apparecchio, si può accludere un'immagine):
 - (1) descrizione dell'apparecchio;
 - (2) procedura di valutazione della conformità seguita;
 - (3) nome e indirizzo dell'organismo notificato che ha effettuato la valutazione di conformità;
 - (4) riferimento al certificato di esame UE del tipo.
- (e) L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: (riferimento alle altre normative dell'Unione applicate):
- (f) Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità:
- (g) L'organismo notificato ... (denominazione, indirizzo, numero)... ha effettuato (descrizione dell'intervento)... e ha rilasciato il/i certificato/i: ...
- (h) Informazioni aggiuntive:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

ALLEGATO VI

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ DELL'ACCESSORIO

Il certificato di conformità dell'accessorio conterrà i seguenti elementi:

- (a) Accessorio/modello dell'accessorio (numero del prodotto, del lotto, del tipo o della serie).
- (b) Nome e indirizzo del fabbricante ed, eventualmente, del suo mandatario.

- (c) Il presente certificato di conformità dell'accessorio viene rilasciato sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
- (d) Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'accessorio che ne consenta la tracciabilità. Se necessario all'identificazione dell'accessorio, si può accludere un'immagine):
- (1) descrizione e caratteristiche dell'accessorio;
 - (2) procedura di valutazione della conformità seguita;
 - (3) nome e indirizzo dell'organismo notificato che ha effettuato la valutazione di conformità;
 - (4) riferimento al certificato di esame UE del tipo.
- (e) L'oggetto del certificato di conformità dell'accessorio di cui sopra è conforme al regolamento relativo agli apparecchi a gas (riferimento al presente regolamento):
- (f) Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità.
- (g) L'organismo notificato ... (denominazione, indirizzo, numero)... ha effettuato (descrizione dell'intervento)... e ha rilasciato il/i certificato/i: ...
- (h) Istruzioni sul modo in cui l'accessorio può essere incorporato in un apparecchio o assemblato per costituire un tale apparecchio affinché esso possa essere conforme ai requisiti essenziali applicabili agli apparecchi finiti.
- (i) Informazioni aggiuntive:
- Firmato a nome e per conto di:
- (luogo e data del rilascio):
- (nome, funzione) (firma)

ALLEGATO VII

<i>TAVOLA DI CONCORDANZA</i>	
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 2	Articolo 2, paragrafi 1, 2 e 5

Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
—	Articolo 2, paragrafi 3 e 4 e paragrafi da 6 a 31
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
—	Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 1
—	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 3	Articolo 5
Articolo 4	Articolo 6
—	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	—
Articolo 6	—
Articolo 7	—
Articolo 8, paragrafi da 1 a 4	Articolo 14, paragrafi da 1 a 5
Articolo 8, paragrafo 5	—
—	Articolo 14, paragrafo 6
Articolo 8, paragrafo 6	Articolo 14, paragrafo 7
—	Articolo 15
—	Articolo 16

—	Articolo 17
Articolo 9	—
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 18, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 2	—
Articolo 11	—
Articolo 12	—
—	Articolo 18, paragrafi da 2 a 5
—	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
—	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38

—	Articolo 39
—	Articolo 40
Articolo 13	—
Articolo 14	—
Articolo 15	—
Articolo 16	—
—	Articolo 41
Allegato I	Allegato I
—	Allegato II
Allegato II	Allegato III
Allegato III	Allegato IV
Allegato IV	—
Allegato V	—
Allegato VI	—
—	Allegato V
—	Allegato VI
—	Allegato VII