

N. 274

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/34/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva

(Parere ai sensi dell'articolo 1 della legge 9 luglio 2015, n. 114)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 19 febbraio 2016)



*Il Ministro
per le riforme costituzionali
e i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/XVII/D179/16

Roma, 19 febbraio 2016

Sen.
Pietro Grasso
Presidente del
Senato della Repubblica
R O M A

Gentile Presidente,

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "Attuazione della direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione)", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri il 19 febbraio 2016.

Coni. salute

Maria Elena Boschi

e

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

1. QUADRO GENERALE DELLA NUOVA DIRETTIVA RELATIVA AGLI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA.

La direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, pubblicata sulla GUUE il 29 marzo 2014, deve essere recepita, per espressa previsione contenuta nella stessa (cfr. articolo 51), entro il 19 aprile 2016, per essere integralmente applicata dal successivo 20 aprile 2016.

L'esigenza di procedere con la predetta direttiva 2014/34/UE ad una rifusione delle disposizioni vigenti in materia, nasce dalla constatazione che la precedente direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994, relativa agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, ha subito nel tempo alcune modificazioni e dalla necessità di apportare anche nuove modifiche procedendo opportunamente, a fini di chiarezza, alla sua rifusione.

Occorreva inoltre tener conto degli effetti innovativi connessi al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme generali, applicabili quindi anche per gli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

Lo stesso si deve considerare relativamente agli effetti sul quadro normativo europeo in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva anche della decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce principi generali e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa, da cui pure derivava un'esigenza di adeguamento di tale direttiva sugli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Per una più puntuale illustrazione degli obiettivi e dei contenuti della nuova Direttiva si può fare riferimento alle principali considerazioni contenute nelle sue premesse.

La direttiva da recepire, come già la precedente, disciplina diverse categorie di apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire gli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva nuovi, prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione, o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo, e si applica a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza, con l'obiettivo di tutelare la salute e la sicurezza delle persone, in particolare dei lavoratori, e, se del caso degli animali domestici e dei beni specialmente nei confronti dei rischi che derivano dall'uso degli apparecchi e sistemi di protezione in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Come per tutte le direttive del nuovo approccio è previsto che gli operatori economici sono responsabili della conformità dei prodotti in questione ai requisiti fissati dalla direttiva, in



funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici disciplinati dalla direttiva e una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.

Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare, secondo una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti, le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di prodotti conformi alla direttiva.

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

Il rispetto dei requisiti di tutela della salute e della sicurezza è imperativo per garantire la sicurezza degli apparecchi e sistemi di protezione. Ai fini dell'applicazione di detti requisiti è opportuno tenere conto del livello tecnologico esistente al momento della fabbricazione nonché delle necessità tecniche ed economiche. I requisiti, che gli apparecchi e i sistemi di protezione devono soddisfare, sono suddivisi in generali e aggiuntivi. I requisiti aggiuntivi, in particolare, devono tener conto di pericoli effettivi o potenziali. Gli apparecchi e sistemi di protezione devono di conseguenza soddisfare uno o più di tali requisiti nella misura in cui ciò sia necessario per il loro buon funzionamento o sia opportuno per un impiego conforme alla loro destinazione. Per gli apparecchi e i sistemi di protezione, la nozione di impiego conforme alla destinazione è di primaria importanza per la sicurezza contro le esplosioni. È indispensabile che il fabbricante fornisca informazioni esaurienti. È anche necessaria una marcatura specifica e chiara sugli apparecchi e sistemi di protezione, che ne indichi l'impiego in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità deve quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante. È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali prodotti. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato prodotti conformi alle prescrizioni stabilite dalla direttiva e di non immettere sul mercato prodotti che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. È inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.

All'atto di immettere un prodotto sul mercato, ogni importatore deve indicare sul prodotto il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale a cui può essere contattato. Sono previste eccezioni se le dimensioni o la natura del prodotto non consentono quanto sopra. Tra le eccezioni è compreso il caso in cui l'importatore sarebbe costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.

Il distributore mette un prodotto a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e deve agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla sua conformità.

Qualsiasi operatore economico che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva è considerato il fabbricante e ne assume pertanto i relativi obblighi.

I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, devono essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e devono essere



pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul prodotto in questione e conservando a tal fine le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici coinvolti. Garantire la tracciabilità di un prodotto attraverso l'intera catena di fornitura aiuta a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che mette a disposizione sul mercato prodotti non conformi.

La direttiva, come tutte quelle del nuovo approccio, si limita a formulare i requisiti essenziali relativi alla salute e alla sicurezza. Per facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è introdotta una presunzione di conformità per i prodotti conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, al fine di formulare specifiche tecniche dettagliate di tali requisiti. Tale regolamento, peraltro, prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate applicabile anche a quelle che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.

Per consentire agli operatori economici di dimostrare, e alle autorità competenti di garantire, che i prodotti messi a disposizione sul mercato sono conformi agli obiettivi di sicurezza, sono previste procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, le procedure di valutazione della conformità anche in questo caso sono scelte tra tali moduli.

I fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della direttiva sulla conformità di un prodotto alle prescrizioni stabilite dalla direttiva stessa e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione. Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili devono essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.

La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la direttiva detta le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE in questo caso specifico.

Alcune delle procedure di valutazione della conformità da applicare ai sensi di questa direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.

L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla precedente direttiva 94/9/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine anche nella nuova direttiva sono stabilite prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità. È previsto peraltro che se un organismo di valutazione della conformità dimostra la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si presume che sia conforme ai corrispondenti requisiti fissati nella presente direttiva.



Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire anche le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.

Il sistema a tal fine previsto dalla direttiva è completato dal sistema di accredimento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accredimento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, la direttiva sottolinea l'opportunità di impiegarlo anche ai fini della notifica.

L'accredimento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia il predetto regolamento consente alle autorità nazionali di optare anche per una valutazione diretta prescrivendo, in tal caso, che al fine di assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, forniscano 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.

Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva da immettere sul mercato dell'Unione europea, la direttiva prevede che i subappaltatori e le affiliate rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità.

Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi di valutazione della conformità applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per questo motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, la direttiva tende a garantire la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi di valutazione della conformità.

Gli Stati membri dell'Unione europea devono adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che i prodotti disciplinati dalla direttiva possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e l'incolumità delle persone. I prodotti disciplinati dalla direttiva possono essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.

Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che anche agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva 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. Compete agli Stati membri scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.

La direttiva 94/9/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare la giustificazione di una misura presa da uno Stato membro nei confronti di apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva che considera non conformi. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali tale attuale procedura di salvaguardia è stata tuttavia migliorata al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.



Il sistema attuale è stato inoltre completato con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva che presentano un rischio per aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici disciplinati dalla direttiva. Esso 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 prodotti.

Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della direttiva sono attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze sono esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011. È stato infine previsto un regime transitorio ragionevole che consente di mettere a disposizione sul mercato e di mettere in servizio, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la nuova direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 94/9/CE. I distributori possono quindi fornire tali prodotti già immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della nuova direttiva.

2. OPZIONI

La Direttiva stabilisce requisiti di conformità uniformi e dunque ha sostanzialmente un approccio di armonizzazione massima.

Le poche opzioni per gli Stati membri vengono di seguito evidenziate in dettaglio con riferimento ai relativi articoli e paragrafi della direttiva, unitamente alla scelta che si propone nell'articolato del decreto legislativo in questa sede di recepimento:

a) Articolo 6, paragrafi 7, 8 e 10, articolo 8, paragrafi 3, 4 e 9, articolo 9, paragrafo 2, articolo 13, paragrafo 6, articolo 14, paragrafo 2: SI. Tutti i predetti articoli prevedono la possibilità di imporre l'uso di una lingua di facile comprensione per gli utilizzatori o per le autorità di controllo, e quindi la possibilità di imporre l'uso della lingua nazionale, nelle informazioni e nelle documentazioni previste ai fini della libera circolazione degli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva in questione nell'ambito degli obblighi per i fabbricanti, gli importatori ed i distributori, nonché per i documenti e la corrispondenza finalizzati alla valutazione di conformità e per la traduzione della dichiarazione di conformità UE. Tale opzione, già in parte esercitata prevedendo a tal fine l'uso della lingua italiana già nel vigente decreto, viene ora confermata ed estesa alle nuove disposizioni introdotte in attuazione della nuova direttiva. I corrispondenti articoli di riferimento nel testo del nuovo decreto legislativo sono gli articoli 5, 7, 8, 12 e 13.

b) Articolo 18, paragrafo 2 e 3: SI. Prevede, in via sostanzialmente preferenziale, che gli Stati possano decidere che la valutazione ed il controllo ai fini delle procedure di valutazione degli organismi di valutazione della conformità siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento. Tale opzione è stata esercitata all'articolo 14 del decreto legislativo di recepimento prevedendo il ricorso all'organismo unico di accreditamento, ad oggi individuato in Accredia con decreto interministeriale adottato ai sensi dell'articolo 4, della legge 23 luglio 2009, n. 99 e giusta convenzione stipulata il 13 giugno 2011, da ultimo rinnovata il 6 luglio 2015, sulla base delle previsioni contenute nel Regolamento (CE) n. 765/2008.



c) Articolo 24, paragrafo 3 e articolo 25, paragrafo 4: NO. Prevedono la possibilità di individuare soluzioni alternative per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità quando la notifica non avvenga sulla base di un certificato di accreditamento. L'opzione, nel recepire tali articoli all'articolo 17 del decreto legislativo di recepimento, non è stata esercitata in quanto, come già precisato, è stata invece esercitata quella di affidare ad un organismo unico di accreditamento tale valutazione come presupposto dell'autorizzazione e della notifica.

3. FONTE NORMATIVA E TECNICA UTILIZZATA NEL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA

Il presente decreto legislativo provvede a recepire la direttiva 2014/34/UE, in virtù di espressa delega legislativa, sancita all'articolo 1, commi 1 e 3, e allegato B, n. 20), della legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, e secondo i criteri di delega generali contenuti agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante *"norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea"*.

Il termine di scadenza della delega è fissato al 19 febbraio 2016, come previsto dall'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che continua ad applicarsi nell'originaria formulazione relativamente alle deleghe contenute nelle leggi di delegazione europea entrate in vigore in epoca antecedente alle modifiche apportate dall'articolo 29 della legge 29 luglio 2015, n. 115.

Per il recepimento della Direttiva è stato predisposto lo schema di un nuovo decreto legislativo interamente sostitutivo del decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 126, vigente in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, comunque per quanto possibile una certa corrispondenza con le disposizioni contestualmente abrogate.

Per la generalità degli articoli del predetto regolamento governativo, quando non si tratta, come in molti casi, di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del DPR n. 126/1998, si è preferito comunque procedere alla completa riscrittura del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

D'altra parte la nuova direttiva, ha provveduto ad una completa rifusione del testo anche se le modifiche sostanziali rispetto alla precedente analoga direttiva non riguardano tutti gli articoli e, almeno in parte, sono già sostanzialmente intervenute in termini di doverosa applicazione delle innovazioni trasversali introdotte in altri atti dell'ordinamento comunitario e, in particolare, nel Regolamento (CE) n. 765/2008.

Occorre al riguardo evidenziare che la materia era parzialmente delegificata e regolata dal citato decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 126, e che pertanto si sarebbe potuto probabilmente limitare la delega legislativa ai soli aspetti sanzionatori che sono oggetto di riserva di legge. Tuttavia, non potendo ora esercitarsi tale potere regolamentare in pendenza di una delega legislativa che ha sostanzialmente rilegificato la materia ed essendo comunque più rapido ed efficace provvedere ad un intervento unico e coordinato con norma primaria in sede di decreto delegato, tutte le disposizioni necessarie per



la completa attuazione della direttiva in questione vengono adottate in questa sede con contestuale abrogazione del regolamento vigente.

4. STRUTTURA DELLO SCHEMA DEL DECRETO LEGISLATIVO

Passando all'illustrazione delle singole disposizioni del provvedimento di recepimento si evidenzia quanto segue.

Il presente schema di decreto legislativo di recepimento della direttiva 2014/34/UE, consta di 28 articoli e 10 allegati, con cui la disciplina nazionale vigente (decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 126) relativa alla precedente direttiva in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, di seguito indicati più semplicemente anche come "prodotti", è totalmente sostituita con le modifiche ed integrazioni necessarie per il corretto recepimento della direttiva 2014/34/UE.

L'**articolo 1**, del proposto decreto legislativo contiene le disposizioni relative al **campo di applicazione** ed alle **definizioni**, corrispondenti agli articoli 1 e 2 della nuova direttiva e con innovazioni sostanzialmente solo redazionali rispetto alla norma vigente per quanto riguarda l'oggetto ed il campo di applicazione, mentre relativamente alle definizioni si provvede all'integrazione con le nuove definizioni di cui ai punti da 8 a 26 dell'articolo 2 della direttiva.

Con l'**articolo 2**, senza innovazioni sostanziali rispetto all'analogo articolo 2 del regolamento oggi vigente, si disciplinano in piena conformità all'articolo 4 della direttiva da recepire, i **requisiti essenziali di sicurezza e di salute** applicabili ai prodotti in questione, tenuto conto dell'uso cui sono destinati, e specificati mediante rinvio alle prescrizioni specifiche contenute nell'allegato II.

L'**articolo 3**, recepisce l'articolo 12 della direttiva, concernente la presunzione di **conformità dei prodotti** conformi a norme armonizzate, mantenendo la previsione, già contenuta nel corrispondente articolo del regolamento oggi vigente, secondo cui in caso di mancanza di norme armonizzate il **Ministro dello sviluppo economico**, di concerto con il **Ministro dell'interno**, rende note alle parti interessate le norme e specifiche tecniche nazionali ritenute utili per conformare il prodotto ai requisiti previsti.

L'**articolo 4**, contiene, in conformità all'articolo 3 della direttiva, le disposizioni relative alla necessità che i **prodotti messi a disposizione del mercato e posti in servizio** siano solo prodotti conformi, sempreché debitamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati per il loro scopo. Rispetto al testo dell'articolo 4 del regolamento oggi vigente, è stata ricollocata in questa sede, al comma 3, conformemente alla nuova direttiva, la previsione, già contenuta all'articolo 2, comma 3, circa la possibilità di esporre prodotti non conformi in fiere e simili. E' stata inoltre espressamente prevista, al comma 2, la possibilità di cui al paragrafo 2, circa l'eventuale introduzione o mantenimento di disposizioni nazionali che prescrivano requisiti per la protezione dei lavoratori nell'utilizzo dei prodotti in questione.



Gli **articoli da 5 a 10**, in conformità agli articoli da 6 a 11 della nuova direttiva, stabiliscono gli **obblighi dei fabbricanti, dei rappresentanti autorizzati, degli importatori e dei distributori**; stabiliscono inoltre **quando gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e distributori**, nonché gli obblighi finalizzati all'**identificazione degli operatori economici**.

L'**articolo 11**, in linea con gli articoli 15 e 16 della direttiva 2014/34/UE, richiama i **principi generali della marcatura CE** dei prodotti conformi e le **regole e condizioni di tale marcatura e delle altre marchature** ed iscrizioni, ivi compreso il marchio specifico di protezione dalle esplosioni.

L'**articolo 12**, conformemente all'articolo 13 della direttiva, disciplina, con riferimento a quelle descritte negli allegati da III a IX, le **procedure di valutazione della conformità** da applicare per i diversi gruppi di apparecchi individuati in base alla classificazione di cui all'allegato I. Il nuovo testo contiene limitate modifiche rispetto al testo dell'articolo 6 del decreto vigente, in gran parte già conforme; è stata in particolare confermata la competenza del Ministero dello sviluppo economico, subentrato all'allora Ministero dell'industria, da esercitarsi sentito il Ministero dell'interno, relativamente alle deroghe di cui al paragrafo 5 da concedere nell'interesse della protezione. E' stata infine confermata anche l'opzione linguistica già esercitata a suo tempo relativamente ai documenti ed alla corrispondenza prodotti per tale procedura di valutazione.

Con l'**articolo 13**, viene disciplinata, in conformità all'articolo 14 della direttiva e mediante rinvio anche all'allegato X, la **dichiarazione di conformità UE** che attesta la conformità ai requisiti essenziali. E' esercitata l'opzione per la traduzione in lingua italiana di tale dichiarazione.

L'**articolo 14**, recependo nel testo le prescrizioni di cui agli articoli 17, 18, 19 e 20 della nuova direttiva ed esercitando le opzioni ivi previste, stabilisce che il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale Autorità nazionale di **notifica**, prevede che la **valutazione e il controllo degli organismi notificati** è eseguito dall'organismo unico nazionale di accreditamento, detta le **prescrizioni relative all'autorità di notifica**, da applicare anche all'organismo nazionale di accreditamento per le attività allo stesso affidate, nonché gli **obblighi di informazione delle autorità di notifica** nei confronti della Commissione europea. Nel testo delle disposizioni vigenti vi erano scarse disposizioni che già individuavano la competenza del Ministero dello sviluppo economico articolo 8 del DPR n. 126 del 1998, e che sono attualmente già applicate con le innovazioni derivanti dal regolamento (CE) n. 765/2008 ora rifeuse nella nuova direttiva.

Ulteriori 6 articoli, recependo le novità contenute agli articoli 21, 22, 23, 25, 25, 27, 28, 29, 30, 31 e 33 della direttiva 2014/34/UE, sempre in linea con le innovazioni derivanti dal regolamento (CE) n. 765/2008, stabiliscono le **prescrizioni relative agli organismi notificati** e le condizioni della relativa **presunzione di conformità (articolo 15)**, la **possibilità di subappaltare compiti specifici (articolo 16)**, le prescrizioni relative alla **domanda di notifica** da parte degli organismi, alle **procedure di notifica** alla Commissione da parte del Ministero, alla **modifica delle notifiche** (con particolare riguardo alla limitazione, sospensione o ritiro delle notifiche stesse) ed alla **contestazione della competenza degli organismi (articolo 17)**, gli **obblighi operativi degli organismi notificati** e le procedure per i **ricorsi contro le loro decisioni (articolo 18)** ed infine le disposizioni relative agli **obblighi di informazione a carico degli organismi notificati** ed al **coordinamento di tali organismi (articolo 19)**. Si evidenzia che nell'articolo 15 è recuperata la prescrizione relativa al massimale dell'assicurazione che devono stipulare gli organismi di



certificazione, in precedenza contenuta nell'allegato XII del testo vigente, ora riassorbito nell'articolato e soppresso.

Con l'**articolo 20**, in attuazione dell'articolo 34 della nuova direttiva, ed in linea con quanto già disponeva l'articolo 9 del vigente decreto del Presidente della Repubblica n. 126 del 1998, e con quanto già previsto dal citato regolamento (CE) n. 765/2008 in materia di **vigilanza del mercato**, si individuano le funzioni dell'autorità di vigilanza del mercato prevedendo che siano svolte dal Ministero dello sviluppo economico **avvalendosi delle autorità competenti per i controlli sulla sicurezza generale dei prodotti**, mentre le funzioni di controllo alle frontiere sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Non vi sono innovazioni rispetto all'assetto già oggi in concreto vigente.

L'**articolo 21**, recepisce l'articolo 35 della direttiva, relativo alla **procedura a livello nazionale per prodotti che comportino rischi**, che trova parziale corrispondenza nell'articolo 10 del regolamento vigente.

L'**articolo 22** e l'**articolo 23**, di attuazione, rispettivamente, dell'articolo 36, relativo alla **procedura di salvaguardia dell'Unione**, e dell'articolo 37, relativo ai **prodotti conformi che presentano rischi**, per tale procedura, che riguarda essenzialmente la Commissione e i suoi provvedimenti relativamente alle misure di tutela assunte a livello nazionale, il recepimento è riferito alla parte che riguarda la partecipazione alla stessa delle autorità nazionali.

Con l'**articolo 24**, si provvede al recepimento delle nuove disposizioni dell'articolo 38 della direttiva, relative ai casi di **non conformità formale**, per i quali prima di ricorrere in caso di inadempienza ad altre sanzioni in forma specifica fino a disporre il ritiro dal mercato, si chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità.

L'**articolo 25**, in coerenza con la prescrizione contenuta all'articolo 40 della direttiva da recepire, introduce le **sanzioni pecuniarie amministrative** per le violazioni delle disposizioni del decreto, non previste nella norma oggi vigente. L'articolazione di tali sanzioni e l'assetto delle relative competenze in materia è mutuato da quelle già in vigore per le violazioni delle disposizioni di armonizzazione relative ad altri prodotti (in particolare per alcuni strumenti di misura), **effettuate dalle competenti autorità**.

L'**articolo 26**, del proposto decreto legislativo, si provvede ad abrogare integralmente il vigente regolamento di attuazione della direttiva 94/9/CE, coerentemente con il primo paragrafo dell'articolo 43 della nuova direttiva, che prevede l'**abrogazione** della direttiva precedente. E' fatto invece espressamente salvo il rinvio alle disposizioni dell'articolo 47 della legge n. 52/1996, che regolano in generale gli aspetti tariffari e finanziari dei compiti delle amministrazioni in materia, che era presente nell'articolo 11 del regolamento ora abrogato.

Con l'**articolo 27**, si dettano le **disposizioni transitorie e finali**, prevedendo, al comma 1 che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le tariffe per l'attività di cui all'articolo 17, comma 1, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, nonché le modalità di versamento delle medesime tariffe.

Di seguito, al comma 2, in conformità all'articolo 41 della direttiva da recepire, è stabilito che i prodotti immessi sul mercato anteriormente all'entrata in vigore delle nuove norme ed in conformità a quelle vigenti anteriormente possono essere messi a disposizione del mercato e messi in servizio anche successivamente. Non sono invece riprodotte le



disposizioni transitorie del regolamento oggi vigente, che hanno ormai esaurito completamente i loro effetti.

I commi successivi riguardano, in conformità a quanto previsto degli articoli 42 e 43 della direttiva 2014/34/UE, l'applicazione del decreto a decorrere dal 20 aprile 2016, l'obbligo di comunicazione delle disposizioni stesse alla Commissione da parte del Ministero dello sviluppo economico e, inoltre, e la precisazione che tutti i riferimenti alla abrogata direttiva 94/9/CE e successive modificazioni e integrazioni contenuti in norme nazionali vigenti si intendano effettuati alla nuova direttiva 2014/34/UE secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII di quest'ultima direttiva

L'**articolo 28**, introduce la **clausola di invarianza finanziaria**; lo schema di decreto legislativo in esame non prevede alcuna disposizione di spesa, né alcuna innovazione circa i compiti delle amministrazioni interessate che possa determinare effetti di spesa per il bilancio dello Stato. Alla luce delle argomentazioni sopra illustrate, ed a maggiore garanzia dell'assenza di nuove o maggiori spese o minori entrate, è stato previsto il presente articolo contenente un'espressa clausola di invarianza finanziaria, con la precisazione che le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.

Gli **allegati**, totalmente conformi agli allegati da I a X della direttiva, sono i seguenti:

Allegato I – Criteri per la classificazione dei gruppi di apparecchi in categorie

Allegato II – Requisiti essenziali in materia di salute e di sicurezza per la progettazione e la costruzione di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva

Allegato III, Modulo B, Esame UE del tipo

Allegato IV, Modulo D – Conformità di tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

Allegato V, Modulo F – Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto

Allegato VI, Modulo C1, Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale

Allegato VII, Modulo E – Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto

Allegato VIII, Modulo A, Controllo interno della produzione

Allegato IX, Modulo G – Conformità basata sulla verifica dell'unità

Allegato X – Dichiarazione di conformità UE



RELAZIONE TECNICO -FINANZIARIA

(Art. 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196)

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO PER L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 26 FEBBRAIO 2014, CONCERNENTE L'ARMONIZZAZIONE DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE AGLI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA (RIFUSIONE).

Lo schema di decreto legislativo in esame recepisce la direttiva europea 2014/34/UE, in materia di messa a disposizione sul mercato di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, abrogando contestualmente il regolamento vigente in materia, di attuazione della precedente analoga direttiva.

Il provvedimento reca in generale prescrizioni ordinamentali, solo in parte integrative e modificative di quelle oggi vigenti, riferite ai requisiti ai requisiti dei prodotti in questione, agli adempimenti degli operatori privati interessati e alle relative procedure, che non determinano alcun onere per il bilancio dello Stato e, solo per alcune disposizioni, disciplina compiti ed adempimenti riferiti alle amministrazioni pubbliche che, essendo in linea con quelli già attualmente svolti, non determinano comunque nuovi oneri a carico della finanza pubblica.

In particolare:

- l'**articolo 1** contiene le disposizioni relative al **campo di applicazione** ed alle **definizioni**;
- l'**articolo 2** disciplina i **requisiti essenziali di sicurezza e di salute** applicabili ai prodotti in questione;
- l'**articolo 3** riguarda la presunzione di **conformità dei prodotti** conformi a norme armonizzate;
- l'**articolo 4** contiene le disposizioni relative alla necessità che i **prodotti messi a disposizione del mercato e posti in servizio** siano solo prodotti conformi, sempreché debitamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati per il loro scopo;
- gli **articoli da 5 a 10** stabiliscono gli **obblighi dei fabbricanti, dei rappresentanti autorizzati, degli importatori e dei distributori**; stabiliscono inoltre **quando gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e distributori**, nonché gli obblighi finalizzati all'**identificazione degli operatori economici**; .



- l'**articolo 11** richiama i **principi generali della marcatura CE** dei prodotti conformi e le **regole e condizioni di tale marcatura e delle altre marcature** ed iscrizioni, ivi compreso il marchio specifico di protezione dalle esplosioni;
- l'**articolo 12** disciplina, con riferimento a quelle descritte negli allegati da III a IX, le **procedure di valutazione della conformità** da applicare per i diversi gruppi di apparecchi individuati in base alla classificazione di cui all'allegato;
- l'**articolo 13** disciplina la **dichiarazione di conformità UE**;
- l'**articolo 14**, stabilisce che il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale Autorità nazionale di **notifica**, prevede che la **valutazione e il controllo degli organismi notificati** è eseguito dall'organismo unico nazionale di accreditamento, detta le **prescrizioni relative all'autorità di notifica**, da applicare anche all'organismo nazionale di accreditamento per le attività allo stesso affidate, nonché gli **obblighi di informazione delle autorità di notifica** nei confronti della Commissione europea. Nel testo delle disposizioni vigenti vi erano scarse disposizioni che già individuavano la competenza del Ministero dello sviluppo economico art. 8 del DPR n. 126 del 1998, e che sono attualmente già applicate con le innovazioni derivanti dal Regolamento (CE) n. 765/2008 ora rifeuse nella nuova direttiva. Al riguardo si precisa che l'organismo nazionale Accredia è individuato ai sensi del Regolamento CE n. 765/2008 e dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (il cui provvedimento attuativo, per questo aspetto, è il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 20 del 26 gennaio 2010). Occorre al riguardo precisare che una volta che l'affidamento di tale compito all'organismo unico di accreditamento sia previsto già nella legge di recepimento delle singole direttive – come è già avvenuto in precedenza ad esempio per la direttiva giocattoli e la direttiva macchine, e come si sta disponendo ora per le direttive in discorso – l'affidamento deriva dal combinato disposto di tale norma legislativa e dell'individuazione con decreto interministeriale di Accredia quale organismo unico nazionale di accreditamento, mentre le convenzioni si limitano a regolare il rapporto fra l'amministrazione che autorizza gli organismi (o le amministrazioni che adottano di concerto tale autorizzazione) ed Accredia, e naturalmente sono sottoscritte dal rappresentante di Accredia e dai direttori delle competenti direzioni generali ministeriali.

Per quanto riguarda gli apparecchi e sistemi di protezione in atmosfera potenzialmente esplosiva vi è già una convenzione vigente in materia, stipulata fra MiSE ed Accredia il 13 giugno 2011, e rinnovata il 17 luglio 2013 e, da ultimo, il 6 luglio 2015 che non comporta oneri per il Ministero né si prevede ne comporterà in futuro.

Si precisa inoltre che gli oneri per la valutazione e vigilanza sugli organismi di certificazione gravano sull'organismo nazionale unico Accredia, che li copre attraverso tariffe autonomamente determinate, secondo i criteri fissati dall'articolo 4 legge n. 99 del 2009 e dal decreto interministeriale 22 dicembre 2009 relativo al funzionamento dell'organismo unico di accreditamento e pubblicato nella GU n 29 del 25 gennaio 2010, nonché in relazione ai costi e tenendo conto del quadro tariffario degli analoghi organismi europei ed



assoggettate ad una preventiva verifica da parte della Commissione interministeriale di sorveglianza ivi prevista; tale commissione opera senza alcun onere a carico del bilancio dello Stato come previsto dall'articolo 4 della legge n. 99 del 2009 e dal citato decreto interministeriale 22 dicembre 2009

Infine va rilevato che l'accreditamento come presupposto della notifica ha già consentito di ridurre drasticamente gli oneri di accertamento e controllo che - anteriormente all'applicazione in tal senso del Regolamento (CE) n. 765/2008, rispetto al quale il testo normativo di recepimento della nuova direttiva non presenta significative novità - gravavano interamente sul predetto Ministero. Le attività per la notifica, in assenza di un apposito decreto sulle tariffe, sono state svolte fino ad oggi dalle amministrazioni interessate nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente; per le medesime attività il decreto in esame prevede l'adozione di un decreto interministeriale di definizione delle tariffe per porre a carico dei destinatari i costi delle attività svolte (v. articolo 27 dello schema di decreto);

- **ulteriori 5 articoli**, sempre in linea con le innovazioni derivanti dal Regolamento (CE) n. 765/2008, stabiliscono le **prescrizioni relative agli organismi notificati** e le condizioni della relativa **presunzione di conformità (articolo 15)**, la **possibilità di subappaltare compiti specifici (articolo 16)**, le prescrizioni relative alla **domanda di notifica** da parte degli organismi, alle **procedure di notifica** alla Commissione da parte del Ministero, alla **modifica delle notifiche** (con particolare riguardo alla limitazione, sospensione o ritiro delle notifiche stesse) ed alla **contestazione della competenza degli organismi (articolo 17)**, gli **obblighi operativi degli organismi notificati** e le procedure per i **ricorsi contro le loro decisioni (articolo 18)** ed infine le disposizioni relative agli **obblighi di informazione a carico degli organismi notificati** ed al **coordinamento di tali organismi (articolo 19)**. Si evidenzia che nell'articolo 15 è recuperata la prescrizione relativa al massimale dell'assicurazione che devono stipulare gli organismi di certificazione, in precedenza contenuta nell'allegato XII del testo vigente, ora riassorbito nell'articolo e soppresso; Si evidenzia a questo riguardo che gli organismi notificati sono normalmente organismi privati che sopportano a loro carico sia gli oneri tariffari di accreditamento (da sostenere nei confronti di Accredia), sia quelli di autorizzazione e notifica (da sostenere nei confronti del Ministero o dei Ministeri competenti), sia infine quelli derivanti dagli obblighi che le direttive ed i relativi provvedimenti di recepimento pongono a loro carico. Gli organismi in questione fanno fronte a tali oneri con tariffe privatistiche contrattuali nei confronti degli operatori economici che richiedono i loro servizi di valutazione della conformità, tariffe che sono comunque comunicate ad Accredia per eventuale verifica di coerenza. Qualora gli organismi di certificazione o valutazione della conformità siano enti pubblici, ove tale attività sia compatibile/coerente con il loro ordinamento ed i loro compiti istituzionali, sono soggetti al pagamento a favore di Accredia delle medesime tariffe previste per la generalità degli organismi di certificazione, e al pari degli stessi sostengono gli oneri di tale accreditamento e dell'attività che intendono svolgere, adottando, ciascuno secondo il proprio ordinamento, proprie tariffe nei confronti degli operatori economici che chiedono i loro



servizi di valutazione della conformità; in questo caso la copertura dei costi delle attività è assicurata dagli ordinari stanziamenti di bilancio nonché dalle tariffe applicate agli operatori, che tengono conto del costo dei servizi resi; lo stesso vale anche per i costi degli organismi notificati pubblici connessi alle attività di partecipazione al sistema di cooperazione e coordinamento tra organismi certificati. Tale eventualità, pertanto, non determina alcun onere a carico della finanza pubblica.

Quanto alle attività di notifica del Ministero dello sviluppo economico va innanzitutto confermato che le stesse rientrano nelle funzioni ad esso già attribuite dalla normativa vigente e pertanto non si producono nuovi oneri per la finanza pubblica; inoltre va rilevato che anche l'autorizzazione Ministeriale, intesa come accertamento amministrativo della conformità degli organismi di certificazione, basata sull'accreditamento e propedeutica alla notifica, era già espressamente prevista dalla normativa vigente, e ribadita più in generale nei contenuti sostanziali dagli articoli R13 e seguenti dell'allegato I della Decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008; pertanto non si rilevano innovazioni atte determinare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato;

- **l'articolo 20**, in linea con quanto già disponeva l'articolo 9 del vigente decreto del Presidente della Repubblica n. 126 del 1998, e con quanto già previsto dal citato regolamento (CE) n. 765/2008 in materia di **vigilanza del mercato**, individua le funzioni dell'autorità di vigilanza del mercato prevedendo che siano svolte dal Ministero dello sviluppo economico **avvalendosi delle autorità competenti per i controlli sulla sicurezza generale dei prodotti, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica**, mentre le funzioni di controllo alle frontiere sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Non vi sono innovazioni rispetto all'assetto già oggi in concreto vigente; tale disposizione e da quelle ad essa connesse non derivano pertanto nuovi oneri a carico della finanza pubblica in quanto i relativi compiti sono individuati in conformità alla normativa vigente, come applicata anche in attuazione del citato Regolamento europeo, e le autorità competenti sono individuate in totale conformità alle disposizioni contenute già nel testo vigente del regolamento sostituito; si evidenzia inoltre che il ruolo dell'Agenzia dei Monopoli e delle dogane è già espressamente previsto per effetto degli articoli da 27 a 29 del citato Regolamento (CE) n. 765/2008, già da tempo applicato ed in vigore;
- **l'articolo 21**, è relativo alla **procedura a livello nazionale per prodotti che comportino rischi**, che trova parziale corrispondenza nell'articolo 10 del regolamento vigente; al riguardo si evidenzia che, per la parte che riguarda la partecipazione alle procedure da parte delle autorità nazionali, le attività possono essere svolte senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio pubblico, in quanto attività già svolte attualmente ai sensi del combinato disposto fra le precedenti normative di recepimento e, più in generale, le relative disposizioni del regolamento europeo 765 già in vigore nell'ordinamento di tutti gli stati membri a decorrere dal 2010; in particolare, il Regolamento (CE) n. 765/2008 già prevede, agli articoli da 16 a 29, tutti i compiti di valutazione, adozione di misure correttive e restrittive che vengono ora richiamati, in termini esclusivamente ricognitivi;



- l'**articolo 22** e l'**articolo 23**, sono relativi alla **procedura di salvaguardia dell'Unione**, e ai **prodotti conformi che presentano rischi**; per tale procedura, che riguarda essenzialmente la Commissione e i suoi provvedimenti relativamente alle misure di tutela assunte a livello nazionale, il recepimento è riferito alla parte che riguarda la partecipazione alla stessa delle autorità nazionali, rispetto a cui, come già precisato per l'articolo 21, non vi sono innovazioni rilevanti dal punto di vista finanziari; le attività a carico delle amministrazioni interessate non prevedono tariffe e sono già svolte nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio; non comportano quindi nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

- l'**articolo 24**, disciplina i casi di **non conformità formale**, per i quali prima di ricorrere in caso di inadempienza ad altre sanzioni in forma specifica fino a disporre il ritiro dal mercato, si chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità; anche in questo caso, con riferimento agli oneri delle attività dell'autorità nazionale, valgono le considerazioni espresse per l'articolo 21; le attività a carico delle amministrazioni interessate non prevedono tariffe e sono già svolte nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio; non comportano quindi nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

- l'**articolo 25**, introduce le **sanzioni pecuniarie amministrative** per le violazioni delle disposizioni del decreto, non previste nella norma oggi vigente. Le sanzioni sono accertate, **senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica**, dai soggetti deputati ai controlli ai sensi dell'articolo 20 (**Autorità competenti per i controlli sulla sicurezza generale dei prodotti e Agenzia delle dogane e dei monopoli**) e vengono irrogate dalle **medesime Autorità**, alla quali i rapporti sulle violazioni sono presentati a norma del medesimo articolo. L'articolazione di tali sanzioni e l'assetto delle relative competenze in materia è mutuato da quelle già in vigore per le violazioni delle disposizioni di armonizzazione relative ad altri prodotti (in particolare per alcuni strumenti di misura), in modo che l'innovazione sia comunque compatibile con l'effettiva possibilità delle **Autorità competenti per i controlli sulla sicurezza generale dei prodotti** di svolgerle nell'ambito delle altre analoghe attività che già curano in materia. Le entrate per l'erario derivanti da tali sanzioni, essendo aleatorie e connesse all'ipotesi, non auspicabile e da contrastare anche in altro modo, che si verifichino violazioni, non sono prevedibili e tanto meno quantificabili.

- l'**articolo 26** provvede ad abrogare integralmente il vigente regolamento di attuazione della direttiva 94/9/CE, E' fatto invece espressamente salvo il rinvio alle disposizioni dell'articolo 47 della legge n. 52/1996, che regolano in generale gli aspetti tariffari e finanziari dei compiti delle amministrazioni in materia, che era presente nell'articolo 11 del regolamento ora abrogato; quanto alle disposizioni tariffarie ivi previste - che non essendo state innovate non costituiscono specifico oggetto della presente relazione -, si evidenzia ad ogni buon fine che le stesse hanno perduto nel tempo gran parte della loro valenza, poiché la circostanza che l'autorizzazione degli organismi notificati sia rilasciata (prima per effetto delle disposizioni del richiamato regolamento (CE) n. 765/2008, ed ora per espressa previsione legislativa) sulla base del presupposto dell'accreditamento da parte dell'unico organismo



nazionale, che è incaricato di svolgere anche la relativa vigilanza, fa sì che gli oneri di accertamento di conformità degli organismi e di vigilanza sugli stessi non gravino più sulle amministrazioni statali interessate (su cui residuano minimi oneri amministrativi connessi al rilascio dell'autorizzazione formale ed alla conseguente procedura di notifica); conseguentemente, le precedenti tariffe a favore del Ministero dello sviluppo economico sono di fatto quasi integralmente sostituite dalle tariffe di accreditamento a favore dell'organismo nazionale (determinate in conformità alla diversa normativa al riguardo applicabile ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99). La previsione in esame va comunque mantenuta, per consentire l'opportuno adeguamento del precedente provvedimento attuativo e non comporta innovazioni suscettibili di determinare effetti sulla spesa o sulle entrate delle pubbliche amministrazioni interessate;

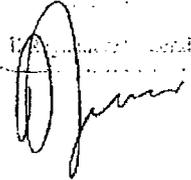
- **l'articolo 27** detta le **disposizioni transitorie e finali**, del tutto irrilevanti rispetto alla presente relazione tecnico finanziaria;
- **l'articolo 28**, infine, introduce la **clausola di invarianza finanziaria**; lo schema di decreto legislativo in esame non prevede alcuna disposizione di spesa, né alcuna innovazione circa i compiti delle amministrazioni interessate che possa determinare effetti di spesa per il bilancio dello Stato. Alla luce delle argomentazioni sopra illustrate, ed a maggiore garanzia dell'assenza di nuove o maggiori spese o minori entrate, è stato comunque previsto il presente articolo contenente un'espressa clausola di invarianza finanziaria, con la precisazione che le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.

Si evidenzia, infine, che, per quanto riguarda il Ministero dello sviluppo economico, la spesa per lo svolgimento delle attività qui considerate, che si ribadisce è invariata rispetto a quella attuale, trova copertura nelle disponibilità dei capitoli di spesa per il personale e per le spese di funzionamento del centro di responsabilità costituito dalla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica (Missione 3, Regolazione dei mercati, Programma 3.1 Vigilanza sui mercati e sui prodotti, promozione della concorrenza e tutela dei consumatori, spese di funzionamento, con uno stanziamento complessivo per il 2016 pari a euro 10.917.630,00, e, in particolare cap. 1208, competenze fisse ed accessorie al personale con uno stanziamento per il 2016 pari a euro 7.244.161,00, e cap. 1231, spese connesse alle attività relative alla sicurezza dei prodotti, ecc., con uno stanziamento per il 2016 pari a euro 76.135,00) senza alcun distinto piano gestionale rispetto alla generalità delle altre spese della Direzione, finalizzate tra l'altro alle attività di competenza in materia di sicurezza prodotti e rilevanti anche per altre tipologie di prodotti ed apparecchiature quali macchine, ascensori, giocattoli, prodotti elettrici, ecc., nonché per la disciplina generale della sicurezza dei prodotti non oggetto di specifiche direttive di armonizzazione.



Analoghe considerazioni valgono naturalmente per le altre amministrazioni interessate che svolgono le relative attività nell'ambito dei propri compiti istituzionali essenzialmente con le risorse generali destinate alle spese di personale e di funzionamento.

~~Il presente documento è riservato ai soli destinatari e non deve essere diffuso pubblicamente.~~

Acc. 

19 FEB. 2016



TABELLA DI CONCORDANZA

per il recepimento della direttiva 2014/34/UE

Schema di decreto legislativo per l'attuazione della direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione).

Articolo ed eventuale paragrafo della direttiva 2014/34/UE	Articolo e eventuale comma dello schema di decreto legislativo di recepimento	Corrispondente articolo delle norme vigenti: DPR. n. 126/1998, che viene contestualmente abrogato	Eventuali annotazioni
Art. 1– Oggetto	Art. 1, comma 1 e 2	Art. 1, commi da 1 a 4	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente. Il nuovo articolo è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia
Articolo 2 – Definizioni	Art. 1, comma 3	Art. 1, comma 5	Il comma del nuovo testo, rispetto a quello vigente, contiene le modifiche necessarie per allineare alla direttiva il testo delle definizioni già presenti e recepire le nuove definizioni di cui ai punti da 8 a 26.
Articolo 3 –Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio	Art. 4	Art. 4-	Le prescrizioni e facoltà di questo articolo della direttiva sono rivolte agli Stati membri e non richiedono specifico recepimento, ma si è provveduto comunque a riprodurre, adattandolo alle stesse, il testo dell'articolo 4 del decreto vigente che già conteneva disposizioni in materia. E' stata ricollocata in questa



			sede, al comma 3, conformemente alla nuova direttiva la previsione, già contenuta all'articolo 2 comma 3, circa la possibilità di esporre prodotti non conformi in fiere e simili. E' stata inoltre espressamente prevista al comma 2 la possibilità di cui al paragrafo 2, circa l'eventuale introduzione o mantenimento di disposizioni nazionali con i requisiti per la protezione dei lavoratori nell'utilizzo dei prodotti in questione.
Articolo 4 – requisiti essenziali di sicurezza e di salute	Art. 2	Art. 2	Il testo vigente era già sostanzialmente conforme (vedasi in particolare attuale comma 2). Il nuovo testo è stato comunque completamente allineato alla direttiva spostando peraltro in sede più appropriata le disposizioni dell'attuale comma 3 concernente l'esposizione in fiere e simili di prodotti non conformi
Articolo 5 – libera circolazione			Prescrizione rivolta agli Stati membri, che non richiede recepimento, ed è già attuata indirettamente con l'articolo 4 e l'articolo 3, comma 1
Articolo 6 – Obblighi dei fabbricanti	Art. 5		Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 7 – Rappresentanti autorizzati	Art. 6		
Articolo 8 – Obblighi degli importatori	Art. 7		Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 9 – Obblighi dei	Art. 8		Esercitata opzione per



distributori			informazioni in lingua italiana
Articolo 10 – Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori o ai distributori	Art. 9		
Articolo 11 – Identificazione degli operatori economici	Art. 10		
Articolo 12 – Presunzione di conformità dei prodotti	Art. 3	Art. 3	L'articolo è stato completamente allineato alla nuova direttiva mantenendo l'attuale previsione di provvedimenti attuativi interministeriali in caso di assenza di norme armonizzate applicabili
Articolo 13 – Procedure di valutazione della conformità	Art. 12	Art. 6	L'articolo 12 del nuovo testo contiene limitate modifiche rispetto al testo dell'articolo 6 del decreto vigente, in gran parte già conforme, ed è stata confermata la competenza del Ministero dello sviluppo economico, subentrato all'allora Ministero dell'industria, da esercitarsi sentito il Ministero dell'interno, relativamente alle deroghe di cui al paragrafo 5. E' stata infine confermata anche l'opzione linguistica già esercitata a suo tempo
Articolo 14 – Dichiarazione di conformità UE	Art. 13	Art. 7	E' puntualmente recepito il testo della direttiva. Rispetto all'attuale testo dell'articolo 7 è sostanzialmente confermato il solo comma 1, ora spostato al comma 3, mentre l'attuale comma 2, superato, non è riprodotto, ed i vigenti commi 3 e 4 sono ricollocati per materia, con le opportune



			modifiche nei nuovi articoli attuativi degli articoli 30 e 31 della direttiva. Esercitata opzione per traduzione in lingua italiana
Articolo 15 – Principi generali della marcatura CE	Art. 11, comma 1	Art. 5	
Articolo 16 – Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e di altre marcature	Art. 11, commi da 2 a 6	Art. 5, commi da 2 a 6	Il paragrafo 6 non richiede recepimento in quanto prescrizione per gli Stati membri direttamente applicabile.
Articolo 17 – Notifica	Art. 14, comma 1	Art. 8	Il paragrafo 1 dell'articolo 23 della direttiva contiene una prescrizione rivolta agli Stati membri, recepita indirettamente con il nuovo comma 1 dell'articolo 14 del decreto.
Articolo 18 – Autorità di notifica	Art. 14, in parte comma 1, e poi commi da 2 a 4	Art. 8	Esercitata opzione per svolgere valutazioni e controlli mediante l'organismo nazionale di accreditamento
Articolo 19 – Prescrizioni relative all'autorità di notifica	Art. 14, comma 5	Art. 8	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto prescrizione per gli Stati membri il cui rispetto in parte è garantito dall'individuazione quale autorità di notifica di un ufficio dell'amministrazione centrale dello Stato membro e in parte va dimostrato in concreto. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 20 – Obbligo di informazione delle autorità di notifica	Art. 14, comma 6	Art. 8	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto reca prescrizione di obblighi informativi per gli Stati membri e per la Commissione. Gli obblighi sono stati



			comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 21 – Prescrizioni relative agli organismi notificati	Art. 15, comma commi 1-11	Allegato XI e Allegato XII	Nel comma 9 è recuperata anche la prescrizione relativa al massimale di assicurazione già contenuta prima nel soppresso allegato XII (modalità di richiesta di notifica) del vigente decreto e poi nella relativa direttiva del Ministro.
Articolo 22 – Presunzione di conformità degli organismi notificati	Art. 15, comma 12		
Articolo 23 – Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati	Art. 16		
Articolo 24 – Domanda di notifica	Art. 17, commi 1 e 2	Art. 8 e Allegato XII	Recepiti i paragrafi 1 e 2. L'opzione di cui al paragrafo 3 dell'articolo 24 non è esercitata in quanto la scelta nazionale è per la notifica basata sul certificato di accreditamento
Articolo 25 – Procedura di notifica	Art. 17, commi 3-6		Recepiti i paragrafi 1, 2, 3, 5 e 6. L'opzione di cui al paragrafo 4 ed alla seconda parte del paragrafo 5 dell'articolo 25 non è esercitata in quanto la scelta nazionale è per la notifica basata sul certificato di accreditamento
Articolo 26 – Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati			Non richiede recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione
Articolo 27 – Modifiche delle notifiche	Art. 17, commi 7 e 8		
Articolo 28 – Contestazione della competenza degli organismi notificati	Art. 17, comma 9		Non richiede in senso stretto recepimento in quanto reca prescrizioni



			per la Commissione e per gli Stati membri. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 29 – Obblighi operativi degli organismi notificati	Art. 18, commi 1-5		
Articolo 30 – Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati	Art. 18, comma 6		
Articolo 31 – Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati	Art. 19, commi 1 e 2		
Articolo 32 – Scambio di esperienze			Non richiede recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione europea
Articolo 33 – Coordinamento degli organismi notificati	Art. 19, comma 3		Recepito per la parte che implica un obbligo per gli Stati membri
Articolo 34 – Sorveglianza del mercato dell'Unione e controlli dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione	Art. 20	Art. 9	Si dà attuazione anche all'esigenza di individuazione delle autorità competenti per l'attuazione del richiamato regolamento (CE) n. 765/2008, in conformità alle disposizioni contenute nel testo vigente del decreto novellato
Articolo 35 – Procedura a livello nazionale per prodotti che comportino rischi	Art. 21	Art. 10	
Articolo 36 – procedura di salvaguardia dell'Unione	Art. 22		La procedura, che riguarda essenzialmente la Commissione europea, è recepita per la parte che riguarda la partecipazione alla stessa delle autorità nazionali
Articolo 37 – Prodotti conformi che presentano rischi	Art. 23		Per la parte che riguarda competenze della Commissione europea, il recepimento è limitato alla partecipazione alla relativa procedura delle autorità nazionali
Articolo 38 – Non conformità	Art. 24		



formale			
Articolo 39 – Procedura di comitato			Non richiede recepimento in quanto riguarda procedure della Commissione europea in sede europea.
Articolo 40 – Sanzioni	Art. 25		Le sanzioni in forma specifica di ritiri dal mercato di prodotti di ritiri delle notifiche e revoche della autorizzazioni, sono previste in conformità alle relative disposizioni della direttiva. Per le sanzioni pecuniarie amministrative e si provvede in questa sede con disposizioni analoghe a quelle già in vigore per altre direttive relative alla circolazione e conformità dei prodotti
Articolo 41 – Disposizioni transitorie	Art. 27 comma 1	Art. 12.	Le precedenti disposizioni transitorie sostituito con le nuove prescrizioni transitorie, in quanto quelle contenute nel testo originario sono totalmente superate
Articolo 42 – Recepimento	Premesse e titolo del nuovo decreto legislativo; Art. 27, commi 2, 3 e 4		La previsione di adozione delle disposizioni entro il 19 aprile 2016 è attuata in via di fatto con la pubblicazione del decreto legislativo anteriormente a tale data. L'applicazione delle disposizioni dal 20 aprile 2016 è espressamente prevista in sede di recepimento all'articolo 27, comma 2. Il riferimento alla direttiva da recepire è introdotto nel titolo e nelle premesse del decreto legislativo di recepimento. La



			comunicazione alla Commissione europea delle disposizioni di recepimento adottate è espressamente prevista all'articolo 27, comma 3
Articolo 43 – Abrogazione	Art. 26 e 27, comma 4	Art. 11 contiene il rinvio salvaguardato	<p>Il primo paragrafo dell'articolo 43 prevede l'abrogazione della precedente direttiva ed è recepito con l'abrogazione delle corrispondenti norme attuative del decreto vigente, fatto salvo il rinvio alle disposizioni dell'articolo 47 della legge n. 52/1996 che regolano in generale gli aspetti tariffari e finanziari dei compiti delle amministrazioni in materia.</p> <p>Il secondo paragrafo prevede la tabella di corrispondenza fra norme della vecchia e della nuova direttiva e non richiede per questo aspetto recepimento costituendo uno strumento per l'interprete e ai fini dell'applicazione del diritto intertemporale che è stato comunque richiamato all'articolo 27, comma 4, del decreto di recepimento.</p> <p>Il medesimo paragrafo prevede l'aggiornamento automatico dei riferimenti alla direttiva abrogata ed è recepito all'articolo 27, comma 4, del decreto di recepimento</p>
Articolo 44 – Entrata in vigore ed applicazione	---	---	La norma fissa semplicemente l'entrata in vigore della direttiva e la decorrenza al 20 aprile 2016 dell'applicazione di



			alcuni suoi articoli. E' norma rivolta alla Commissione europea ed agli Stati membri e, pertanto, non richiede disposizioni nazionali di recepimento
Articolo 45 – Destinatari	---	---	La norma prevede semplicemente che gli stati membri sono destinatari della direttiva e, pertanto, non richiede disposizioni nazionali di recepimento
Allegato I -- Criteri per la classificazione dei gruppi di apparecchi in categorie	Allegato I	Allegato I	Già sostanzialmente conforme, pur sostituendo integralmente il testo si è provveduto solo ad aggiornamenti e rettifiche
Allegato II – Requisiti essenziali in materia di salute e di sicurezza per la progettazione e la costruzione di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva	Allegato II	Allegato II	Già conforme, pur sostituendo integralmente il testo si è provveduto solo ad aggiornamenti e rettifiche
Allegato III, Modulo B, Esame UE del tipo	Allegato III,	Allegato III,	
Allegato IV, Modulo D – Conformità di tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione	Allegato IV	Allegato IV	
Allegato V, Modulo F – Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	Allegato V	Allegato V	
Allegato VI, Modulo C1, Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale	Allegato VI	Allegato VI	
Allegato VII, Modulo E – Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto	Allegato VII	Allegato VII	
Allegato VIII, Modulo A, Controllo interno della produzione	Allegato VIII	Allegato VIII	
Allegato IX, Modulo G – Conformità basata sulla verifica	Allegato IX	Allegato IX	



dell'unità			
Allegato X – Dichiarazione di conformità UE (n. XXXX)	Allegato X	Allegato X	
Allegato XI – Direttiva abrogata e successive modifiche (di cui all'articolo 45)			Non richiede recepimento espresso. Vedi indicazioni e note riferite all'articolo 44 e all'articolo 45 della direttiva
Allegato XII – Tavola di concordanza	Art. 27, comma 4		Non richiede recepimento (vedi nota all'articolo 45). La tabella è stata comunque richiamata all'articolo 27, comma 4

NOTA: Molti degli articoli del testo di recepimento sono articoli completamente nuovi rispetto al testo vigente, anche se in genere non costituiscono innovazioni normative, bensì semplice esplicitazione di quanto già applicato sulla base del regolamento europeo sopravvenuto in materia di circolazione dei prodotti.



ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(all. alla direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013 – G.U.12 aprile 2013, n. 86)

Titolo:

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO PER L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 26 FEBBRAIO 2014, CONCERNENTE L'ARMONIZZAZIONE DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE AGLI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA (RIFUSIONE).

Referente: per il Ministero dello Sviluppo Economico, co-proponente con il Dipartimento Politiche europee, Ufficio Legislativo e Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, i Consumatori, la Vigilanza e la Normativa Tecnica.

SEZIONE I: IL CONTESTO E OBIETTIVI DELL'INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE

A) La rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate.

Il problema da risolvere, le criticità e le esigenze considerate in sede di predisposizione del presente provvedimento nazionale di recepimento sono in generale gli stessi che si è posto il legislatore europeo in sede di adozione della direttiva 2014/34/UE. L'esigenza di procedere con la predetta direttiva 2014/34/UE ad una rifusione delle disposizioni vigenti in materia, nasce dalla constatazione che la precedente direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994, relativa agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, ha subito nel tempo alcune modificazioni e dalla necessità di apportare anche nuove modifiche procedendo opportunamente, a fini di chiarezza, alla sua rifusione.

Occorreva inoltre tener conto degli effetti innovativi connessi al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme generali, applicabili quindi anche per gli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

Lo stesso si deve considerare relativamente agli effetti sul quadro normativo europeo in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva anche della decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce principi generali e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa, da

cui pure derivava un'esigenza di adeguamento di tale direttiva sugli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Nell'insieme, la codificazione delle predette modifiche già in vigore e le nuove modifiche alle disposizioni in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, apportate prima a livello europeo ed ora a livello nazionale, sono finalizzate ad affrontare talune criticità ipotizzabili in termini di concorrenza sleale per il rischio di immissione sul mercato di prodotti non certificati o falsamente certificati (con conseguente riduzione della fiducia dei consumatori, svantaggi competitivi per gli operatori più corretti) e, in particolare, delle criticità emerse nel tempo in termini di non omogenea ed adeguata qualificazione degli organismi di valutazione della conformità (con conseguenti disparità di trattamento e distorsioni della concorrenza per le diverse pratiche di applicazione), ovvero di adeguata tracciabilità della catena della fornitura ai fini della sorveglianza del mercato.

L'intervento normativo affronta tali criticità ribadendo, razionalizzando e consolidando una serie di strumenti, in gran parte già in vigore, che a titolo esemplificativo sono individuabili:

- a) nell'imposizione di obblighi agli importatori e distributori per verificare che gli apparecchi rechino il marchio CE, siano accompagnati dai documenti richiesti, e rechino le informazioni di tracciabilità, obblighi ai fabbricanti di fornire informazioni ed istruzioni sulla sicurezza;
- b) nell'imposizione di obblighi di tracciabilità e, in particolare, dell'obbligo per fabbricanti e importatori di indicare il loro indirizzo sui prodotti e dell'obbligo per ogni operatore della catena di fornitura di essere in grado di fornire alle autorità di sorveglianza, a seconda dei casi, tutte le informazioni utili per l'individuazione dei soggetti da cui hanno acquistato i prodotti in questione e dei soggetti cui hanno fornito i prodotti in questione;
- c) nel rafforzamento dei requisiti di imparzialità e competenza degli organismi notificati (compresi subappaltatori ed affiliati) che svolgono le valutazioni di conformità per i prodotti in questione, e nel rafforzamento dei controlli sulla qualità del lavoro svolto dagli organismi notificati e delle relative valutazioni effettuate dalle autorità competenti per le notifiche.

Per una valutazione di tali aspetti nel contesto economico italiano si tenga conto che gli apparecchi e sistemi destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva sono utilizzati sia da parte di utilizzatori professionali che in minore misura da parte dei consumatori e che nel settore in Italia operano attualmente 10 organismi notificati, mentre non si dispone di dati aggiornati su fabbricanti o distributori interessati e relativi fatturati, trattandosi non di una categoria di prodotti fabbricati e commercializzati da imprese specializzate solo per tali prodotti, bensì di prodotti appartenenti a varie categorie (macchine, apparecchiature e, in particolare apparecchiature elettriche, strumenti ed una molteplicità di altri prodotti che in tali particolari condizioni d'uso rischiano di provocare un'esplosione o sono specificamente destinati a prevenire tale eventualità) individuati per caratteristiche di utilizzo (l'uso appunto, in tutti gli ambienti in cui vi sia atmosfera potenzialmente esplosiva per la presenza di sostanze infiammabili, e quindi non solo per l'uso più noto e circoscritto in ambienti minerari con tali caratteristiche) e per esclusioni (in particolare l'uso in ambiente medico, o in quello domestico e non commerciale con rara possibilità del formarsi di atmosfera esplosiva per la presenza di gas, ma anche per le apparecchiature per mezzi di trasporto, per navi e unità mobili off-shore) e, pertanto, di prodotti fabbricati e commercializzati da imprese che normalmente curano anche prodotti simili o diversi destinati all'uso in ambienti normali o comunque non rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva in questione.

Una stima del tutto intuitiva ed approssimativa del fatturato del settore porta ad ipotizzare cifre intorno a 150 milioni di euro l'anno.

B) L'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo.

Il primo e più importante degli obiettivi generali di lungo termine dell'intervento normativo, connesso al suo impatto su i suoi destinatari indiretti, è quello di accrescere la tutela dei lavoratori e in generale tutelare il pubblico contro il rischio di utilizzare apparecchiature e sistemi di protezione che non rispettano le disposizioni previste per le attrezzature ed i sistemi da utilizzare in ambienti potenzialmente esplosivi e, conseguentemente, la tutela della salute e dell'incolumità degli operatori professionali e marginalmente dei consumatori in occasione dell'utilizzo di dette apparecchiature. Sempre fra gli obiettivi generali va considerato quello di migliorare il funzionamento del mercato e di accrescere la credibilità del marchio CE, eliminando in tal modo i possibili ostacoli anche alla libera e legittima circolazione dei prodotti italiani ed in generale al corretto svolgimento del mercato europeo in tale settore.

Gli obiettivi specifici di medio termine ed i connessi risultati del provvedimento per i diretti interessati che il provvedimento, in linea con quelli della nuova direttiva europea ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono quelli di migliorare nel settore la competitività delle imprese e degli organismi notificati che rispettano gli obblighi normativi, come conseguenza del miglioramento della tutela e della sicurezza del mercato dal rischio di immissione e messa in servizio di apparecchiature non conformi alle norme di sicurezza, realizzando, altresì, un'efficace azione di sorveglianza del mercato stesso.

Gli obiettivi operativi a breve termine e più immediati, effetti diretti della realizzazione dell'intervento, consistono nella maggiore qualificazione degli organismi di valutazione della conformità, che diventano "co-protagonisti" nella realizzazione di un mercato sicuro, attraverso la maggiore trasparenza delle procedure accreditamento e controllo degli organismi stessi ora prevista; nella tracciabilità più completa della catena di fornitura e commercializzazione; nella maggiore responsabilizzazione degli operatori economici attraverso la loro migliore identificazione e maggiore responsabilizzazione di tutti i soggetti di tale catena.

Le ulteriori modifiche apportate hanno l'obiettivo, infine, di armonizzare gli aspetti formali e di drafting normativo alla disciplina sopravvenuta.

C) La descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR.

Gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi generali sono i seguenti:

indici di variazione dei dati statistici economici di andamento del settore interessato e dei dati statistici relativi agli incidenti provocati dall'utilizzo di apparecchiature e quelli relativi all'attività di controllo di competenza dell'autorità di sorveglianza del mercato (denunce, richiami o ritiri dal mercato di recipienti non conformi).

Per gli obiettivi specifici potranno essere utilizzati come indicatori da un lato i medesimi indici di rilevazione dei casi di ritiro o richiamo di prodotti non conformi e, dall'altro, più in generale, indici di variazione dei dati statistici economici di andamento del settore interessato che consentano di verificare se gli operatori nazionali stanno beneficiando della conseguente situazione di più corretta concorrenza.

Per gli obiettivi operativi più immediati potranno essere utilizzati come indicatori gli eventuali casi di segnalazioni e reclami contro l'attività degli organismi notificati ed i casi di difficoltà di identificazione dell'operatore responsabile in occasione di controlli sui prodotti nell'ambito della sorveglianza del mercato e, in particolare, di rilevazione di prodotti non conformi. Gli indicatori saranno valutati nell'arco temporale di un biennio, acquisendo gli elementi necessari per la predisposizione della VIR.

D) Indicazione delle categorie di soggetti pubblici e privati destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.

Destinatari diretti dell'intervento regolatorio sono, fra i soggetti privati, i produttori, gli importatori, i distributori, gli organismi che attestano la conformità, nonché, fra i soggetti pubblici, le amministrazioni competenti in materia di sorveglianza del relativo mercato, e quelle competenti per l'accreditamento e la notifica dei predetti organismi di certificazione.

L'autorità di sorveglianza del mercato è confermata nel Ministero dello sviluppo economico, salvo il ruolo di controllo alle frontiere esterne spettante all'Agenzia delle dogane e dei monopoli relativamente ai controlli alle frontiere.

L'autorità di notifica, è confermata nel Ministero dello sviluppo economico con l'esplicitazione della previsione dell'avvalimento dell'accreditamento, già attualmente in uso su base convenzionale. L'accreditamento rientra invece nell'ambito dei compiti attribuiti all'organismo nazionale unico di accreditamento, individuato in ACCREDIA ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Destinatari indiretti degli effetti dell'intervento normativo sono gli utilizzatori professionali, i lavoratori e, più marginalmente, i consumatori, interessati alla maggiore sicurezza che le nuove norme devono garantire.

SEZIONE II: PROCEDURE DI CONSULTAZIONE PRECEDENTI L'INTERVENTO

Trattandosi di intervento di modifica di una normativa nazionale per mezzo del recepimento di una direttiva comunitaria caratterizzata, tra l'altro, dall'ampia presenza di formulazioni pressoché vincolanti, le procedure di valutazione e consultazione, nonché di impatto della regolamentazione sono state oggetto di lunga discussione e partecipazione nella fase ascendente della produzione normativa europea, attraverso il coinvolgimento diretto sia delle diverse amministrazioni competenti che dei principali *stakeholders* ai tavoli di concertazione e discussione presso le sedi europee.

Ciò premesso si precisa che, in ogni caso, onde acquisire eventuali ulteriori ed utili osservazioni in merito, le principali linee guida dell'iniziativa sono state da tempo oggetto di confronto anche a livello nazionale con tutti i soggetti interessati, ivi comprese le imprese e le loro associazioni di rappresentanza, nell'ambito di numerosi incontri e convegni anche a carattere seminariale.

Si evidenzia che l'iniziativa normativa di recepimento della direttiva in questione è stata già sottoposta ad una prima valutazione di massima anche delle associazioni dei consumatori rappresentate nel Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti (CNCU) - concordemente limitata alla sua impostazione generale considerato che si tratta di un provvedimento sostanzialmente vincolato e i cui destinatari indiretti sono più gli utilizzatori professionali che i consumatori, e che sul testo sono state svolte da parte della competente Direzione generale del Ministero ulteriori consultazioni informali a livello tecnico con le altre amministrazioni ed enti interessati e con le associazioni di categoria degli operatori coinvolti (organismi di certificazione, produttori, manutentori, ecc.). In particolare lo schema del decreto legislativo di recepimento è stato inviato per eventuali osservazioni nell'ambito di tale valutazione di impatto ad Accredia, Unioncamere, Agenzia delle Dogane e dei monopoli, CEI, ed alle seguenti associazioni rappresentative delle categorie interessate: ANIE, Prosiel, Anima, Assital, CNA e Confartigianato, UNAE, UTILITALIA, ALBIQUAL, CECED Italia, Assocert, Union, Alpi, Conformia.

Non sono emersi in tale ambito di consultazione particolari problemi o criticità pertinenti.

SEZIONE III: VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE (OPZIONE ZERO)

Trattandosi del recepimento di una direttiva europea, i cui contenuti sono stati già ampiamente concertati in sede comunitaria, non è stata ritenuta percorribile la c.d. opzione zero, in quanto l'adeguamento della normativa nazionale, fatto salvo l'esercizio delle opzioni ivi presenti, risulta formalmente e di fatto obbligatorio per tutti gli Stati membri, nel termine previsto.

Peraltro l'opzione zero va scartata anche per motivi sostanziali, in quanto il mancato recepimento di queste nuove prescrizioni europee determinerebbe in mancato conseguimento degli obiettivi richiamati nelle sezioni precedenti e verrebbe a creare un peggioramento del funzionamento del mercato interno e della stessa sicurezza nell'utilizzo di sistemi di protezione.

SEZIONE IV: VALUTAZIONI DELLE OPZIONI ALTERNATIVE DI INTERVENTO REGOLATORIO

Trattandosi del recepimento di una direttiva europea i cui contenuti, come detto, concertati in sede comunitaria, sono sostanzialmente vincolanti per gli Stati membri, non sono state considerate opzioni alternative di intervento, non contemplate dalla disciplina in questione.

Ciò premesso, limitatamente ai pochi aspetti in cui la direttiva stessa garantisce agli Stati membri l'opzione di una scelta tra più alternative, lo schema di provvedimento, ha espressamente individuato le modalità di esercizio, come già indicato in relazione illustrativa e nel seguito riprodotto con riferimento ai relativi articoli della direttiva da recepire.

a) **Articolo 6, paragrafi 7, 8 e 10, articolo 8, paragrafi 3, 4 e 9, articolo 9, paragrafo 2, articolo 13, paragrafo 6, articolo 14, paragrafo 2: SI.** Tutti i predetti articoli prevedono la possibilità di imporre l'uso di una lingua di facile comprensione per gli utilizzatori o per le autorità di controllo, e quindi la possibilità di imporre l'uso della lingua nazionale, nelle informazioni e nelle documentazioni previste ai fini della libera circolazione degli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva in questione nell'ambito degli obblighi per i fabbricanti, gli importatori ed i distributori, nonché per i documenti e la corrispondenza finalizzati alla valutazione di conformità e per la traduzione della dichiarazione di conformità UE. Tale opzione, già in parte esercitata prevedendo a tal fine l'uso della lingua italiana già nel vigente decreto, viene ora confermata ed estesa alle nuove disposizioni introdotte in attuazione della nuova direttiva. I corrispondenti articoli di riferimento nel testo del nuovo decreto legislativo sono gli articoli 5, 7, 8, 12 e 13. Il mantenimento e l'estensione di tale opzione linguistica comporta naturalmente un limitato onere per gli operatori interessati a fronte di un indubitabile vantaggio per lavoratori, consumatori ed utilizzatori anche professionali e per le autorità di controllo nell'acquisizione con maggiore rapidità e facilità e senza rischio di errori o equivoci di tutte le informazioni necessarie per i diversi soggetti interessati.

b) **Articolo 18, paragrafo 2 e 3: SI.** Prevede, in via sostanzialmente preferenziale, che gli Stati possano decidere che la valutazione ed il controllo ai fini delle procedure di valutazione degli organismi di valutazione della conformità siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento. Tale opzione è stata esercitata all'articolo 14 del decreto legislativo di recepimento prevedendo il ricorso all'organismo unico nazionale di

accreditamento, attualmente individuato per l'Italia in Accredia, in conformità alle scelte operative già effettuate in generale da alcuni anni anche per questi specifici prodotti, attraverso l'affidamento ad Accredia di tali compiti da parte dei Ministeri competenti con apposito accordo procedimentale, sulla base delle previsioni contenute nel Regolamento (CE) n. 765/2008, nell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99, nonché nei relativi decreti interministeriali attuativi con cui è stato disciplinato l'organismo unico italiano di accreditamento ed Accredia è stata individuata a tal fine. Tale scelta del ricorso all'accreditamento ha il vantaggio di garantire una maggiore credibilità internazionale degli organismi nazionali di valutazione della conformità (evidente anche nella maggiore rapidità e semplicità della conseguente procedura di notifica) ed una riduzione degli oneri per l'amministrazione, sempre meno sostenibili in condizioni di riduzione di personale e di risorse, senza comportare per contro un aumento significativo degli oneri per gli operatori interessati, chiamati a sostenere oneri tariffari nei confronti dell'organismo di accreditamento che sono però sostitutivi dei corrispondenti oneri tariffari nei confronti della pubblica amministrazione man mano necessariamente introdotti per gli analoghi compiti di accertamento della conformità e professionalità degli organismi svolto in altri casi direttamente dalla Pubblica amministrazione.

c) **Articolo 24, paragrafo 3 e articolo 25, paragrafo 4: NO.** Prevedono la possibilità di individuare soluzioni alternative per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità quando la notifica non avvenga sulla base di un certificato di accreditamento. L'opzione, nel recepire tali articoli all'articolo 17 del decreto legislativo di recepimento, non è stata esercitata in quanto, come già precisato, è stata invece esercitata quella di affidare ad Accredia tale valutazione come presupposto dell'autorizzazione e della notifica. Riguardo ai vantaggi e svantaggi dell'opzione valgono le considerazioni di cui al punto precedente.

SEZIONE V: GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA E VALUTAZIONE DEGLI ONERI AMMINISTRATIVI E DELL'IMPATTO SULLE PMI

A) Gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sull'organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazioni.

I vantaggi e gli svantaggi connessi al recepimento della direttiva sono stati analizzati nell'impatto della regolamentazione già a livello ascendente (comunitario) ed anche in sede di recepimento possono pertanto essere valutati in termini generali sulla base degli effetti correlati o strumentali al mancato conseguimento degli obiettivi già indicati nelle precedenti sezioni della presente relazione. Nella totale assenza della norma di recepimento proposta non si avrebbe pertanto alcun vantaggio per i destinatari diretti ed indiretti della disposizione, mentre, oltre agli effetti negativi sul funzionamento dell'intero mercato europeo per la non conseguita armonizzazione anche per l'Italia delle disposizioni vigenti in questo settore, si avrebbero effetti di incertezza giuridica per gli operatori (potendo la direttiva essere comunque ritenuta dopo la sua scadenza direttamente applicabile) di maggior rischio di presenza di prodotti pericolosi nel mercato, di minore credibilità dei nostri organismi notificati e di maggiori difficoltà per le autorità competenti per la sorveglianza del mercato.

Per i vantaggi e gli svantaggi delle opzioni esercitate a livello nazionale si rinvia alle considerazioni di cui alla sezione IV.

Le valutazioni acquisite a seguito a seguito di consultazione nazionale, come più sopra sintetizzate, hanno ulteriormente verificato l'inesistenza di svantaggi connessi alla regolamentazione adottata, essendo gli oneri connessi al conseguimento ed alla dimostrazione dei

requisiti essenziali di sicurezza prescritti proporzionali e più che giustificati rispetto ai connessi vantaggi in termini di sicurezza per gli utilizzatori, nonché di maggiore concorrenzialità e riduzione dei rischi di responsabilità non solo risarcitorie per le stesse imprese.

Ciò premesso, sebbene l'opzione normativa sia, a monte giustificata, quanto agli effetti, dall'obbligo di recepimento della direttiva, si evidenzia che il principale vantaggio auspicato e perseguito con l'intervento normativo è connesso proprio alla maggiore sicurezza per gli utilizzatori. Più in generale il vantaggio atteso è quello di garantire una maggiore sicurezza per gli operatori e per gli utilizzatori professionali e non, rispetto al pericolo derivante dall'immissione sul mercato di attrezzature e sistemi di protezione privi dei requisiti essenziali di sicurezza per l'utilizzo in presenza di atmosfera potenzialmente esplosiva.

Gli oneri posti a carico degli operatori, relativi in particolare alle procedure per l'apposizione del marchio CE, sono peraltro già previsti dalla normativa vigente e, come già precisato gli eventuali maggiori costi sono connessi alla maggiore sicurezza così garantita al mercato e sono compensati dalla conseguente possibilità di legittima circolazione delle attrezzature così marcate e dalla maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai requisiti di sicurezza genera negli utilizzatori e nel mercato.

B) L'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese.

Gli effetti dell'opzione prescelta sulle imprese sono favorevoli, in quanto la realizzazione di un mercato sicuro qualifica gli operatori economici, consentendo ai prodotti nazionali di circolare liberamente e legittimamente nel mercato europeo, e più in generale rendendo i prodotti europei più competitivi sui mercati internazionali, sotto il profilo della qualità e della sicurezza degli stessi. In altre parole gli eventuali maggiori costi connessi alla maggiore sicurezza così garantita sono compensati dalla conseguente possibilità di legittima circolazione delle attrezzature e dei sistemi di protezione e dalla maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai requisiti di sicurezza genera negli utilizzatori e nel mercato

Ci si attende una maggiore competitività delle imprese e degli organismi notificati nell'adempimento dei loro obblighi in relazione a coloro che aggirano il sistema nonché un migliore funzionamento del mercato interno, garantendo la parità di trattamento di tutti gli operatori economici, in particolare importatori, distributori ed organismi notificati.

In termini di vantaggi, dunque, la nuova regolamentazione garantirà un assetto di maggior stabilità e certezza per le imprese che operano nel settore, e la maggiore disponibilità di procedure di valutazione della conformità accessibili e affidabili potrà risultare vantaggiosa in particolare per le micro, piccole e medie imprese, che dispongono di minori risorse finanziarie e di minori competenze interne per garantire direttamente la sicurezza delle attrezzature e dei sistemi in questione ed affrontare l'incertezza, i costi, e la durata dell'eventuale contenzioso connesso ad incidenti provocati da sistemi di protezione insicuri.

C) L'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese.

Non sussistono oneri informativi e relativi costi amministrativi introdotti a carico di cittadini.

Quanto alle imprese ed ai professionisti sono sostanzialmente confermati gli oneri informativi verso la pubblica amministrazione e gli obblighi informativi nei confronti degli utilizzatori, già previsti dalla disciplina attualmente vigente in materia e comunque vincolati dall'esigenza di completa e corretta attuazione della direttiva europea da recepire.

D) Le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione.

Non sussistono condizioni o fattori esterni, attualmente prevedibili, che possano incidere sulla corretta attuazione della disciplina introdotta con il decreto legislativo di recepimento della direttiva in materia apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. Le disposizioni connesse all'attività di vigilanza, trattandosi sostanzialmente di conferma di quelle vigenti, non producono alcun nuovo o maggiore impatto sull'organizzazione, non determinano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e non richiedono nuove risorse amministrative e gestionali.

SEZIONE VI: INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA' DEL PAESE

L'intervento normativo, in linea con la direttiva che impone a tutti gli Stati membri di adeguarsi al nuovo sistema di garanzia della sicurezza e conformità per apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, non incide negativamente sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese. Al contrario, per le ragioni più sopra esposte, garantisce il corretto funzionamento concorrenziale del mercato nel Paese e nell'intera Unione europea, perché garantisce una maggiore sicurezza dei sistemi di protezione, qualificando gli operatori economici interessati che operano in tutta Europa secondo regole rigorose ed armonizzate e rassicurando gli utilizzatori per la maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai requisiti di sicurezza genera negli stessi e nel mercato.

SEZIONE VII: LE MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE

A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio.

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio, in quanto preposti all'applicazione della modifica normativa, sono, in primo luogo, il Ministero dello sviluppo economico, quale Amministrazione titolare della competenza di autorità di sorveglianza del mercato e di autorità di notifica, nonché l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che condivide tale responsabilità di sorveglianza del mercato per le funzioni di controllo alle frontiere esterne.

B) Le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.

Le modifiche alle vigenti disposizioni in materia apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva non prevedono particolari forme di informazione e pubblicità, se non quelle già previste per la pubblicità legale degli atti normativi e per il recepimento, da parte dei singoli Stati membri, della normativa europea.

Oltre agli istituzionali canali di informazione, in ogni caso, delle stesse verrà data un'ampia notizia e informazione attraverso comunicati stampa e incontri dedicati che risultano già in via di programmazione, nonché attraverso la pubblicazione delle norme stesse e di comunicati

esplicativi sui siti internet istituzionali di tutte le amministrazioni responsabili dell'intervento normativo.

C) Strumenti per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio.

Il Ministero dello sviluppo economico darà attuazione alle disposizioni del decreto legislativo secondo i termini di entrata in vigore e applicazione della direttiva e verificherà la corretta applicazione e gli effetti delle modifiche intervenute alla disciplina di sicurezza e conformità dei apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva attraverso il monitoraggio degli indicatori di cui alla Sezione I, lettera C). Tale monitoraggio sarà in concreto operato mediante acquisizione diretta dalle amministrazioni ed uffici competenti dei dati e delle elaborazioni relative a reclami, segnalazioni, interventi di richiamo o ritiro dal mercato, e richiesta di ulteriori informazioni e dati statistici agli enti preposti (Istat, in generale, e sistema delle Camere di commercio, relativamente alle informazioni che possono essere ricavate dal registro delle imprese), all'Organismo unico nazionale di accreditamento ed alle associazioni di categoria rappresentative degli operatori interessati.

D) I meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio

L'intervento non prevede meccanismi specifici di revisione, ad eccezione di quelli previsti dalla normativa di delegazione di riferimento (legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, e legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "*norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*"), secondo cui può essere adottato entro un termine fissato un provvedimento correttivo del primo decreto legislativo.

E) Gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR

A cura del Ministero dello sviluppo economico verrà elaborata la prescritta relazione della verifica dell'impatto regolatorio, attraverso l'analisi, in termini di incremento/decremento degli indicatori descritti alla sezione I, lettera C, rispetto all'attività espletata al momento delle modifiche proposte.

Sezione aggiuntiva per iniziative normative di recepimento di direttive europee

SEZIONE VIII: RISPETTO DEI LIVELLI MINIMI DI REGOLAZIONE EUROPEA

Poiché la direttiva 2014/34/UE, di cui il presente provvedimento è attuazione nel diritto nazionale, costituisce uno strumento essenziale per la realizzazione del mercato interno, le disposizioni recate provvedono ad un'armonizzazione elevata e omogenea per tutti gli Stati dell'Unione, ritenuta necessaria e sufficiente ad accrescere il livello di protezione dei consumatori.

Come già precisato sopra, la Direttiva europea, oggetto di recepimento da parte del presente decreto legislativo, prevede un approccio sostanzialmente di armonizzazione massima.

I livelli minimi di regolazione europea esplicitati nella direttiva oggetto del presente recepimento sono stati rispettati ricorrendo, in alcuni casi, anche alle opzioni esercitate nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, e riportate alla sezione IV della presente relazione, ma in nessun caso sono stati introdotti oneri aggiuntivi per gli utilizzatori e per le imprese non previsti

dalla predetta regolazione europea. Per l'analisi puntuale delle disposizioni introdotte nell'esercizio di tali opzioni previste dalla direttiva, quando già non si tratti comunque di opzioni alternative equivalenti e possano comportare un consentito e limitato superamento del livello minimo di attuazione, si rinvia alle considerazioni contenute nella sezione IV.

L'intervento proposto, pertanto, non prevede l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalla normativa europea.

ANALISI TECNICO NORMATIVA (A.T.N.)

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

Amministrazione proponente: Ministero dello Sviluppo economico e Presidenza del Consiglio – **Referente:** Ufficio legislativo

Titolo: **SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO PER L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 26 FEBBRAIO 2014, CONCERNENTE L'ARMONIZZAZIONE DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE AGLI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA (RIFUSIONE).**

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.

Le ragioni del presente provvedimento vanno ricercate nella necessità di dare attuazione alla Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative ai sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Gli obiettivi connessi che il provvedimento, in linea con quelli della nuova direttiva europea ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono:

- il miglioramento della tutela e della sicurezza del mercato dal rischio di immissione e messa in servizio di sistemi di protezione alle norme di sicurezza, realizzando, altresì, un'efficace azione di sorveglianza del mercato stesso;
- la tutela della salute e dell'incolumità degli operatori professionali e dei consumatori;
- una maggiore responsabilizzazione degli operatori economici e qualificazione degli organismi di valutazione della conformità, che diventano "co-protagonisti" nella realizzazione di un mercato sicuro.

A tal fine occorre infatti tener conto degli effetti innovativi connessi al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme generali, applicabili quindi anche per gli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva, in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce norme

riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

Lo stesso si deve considerare relativamente agli effetti sul quadro normativo europeo in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva anche della decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce principi generali e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa, da cui pure derivava un'esigenza di adeguamento di tale direttiva sugli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

2) *Analisi del quadro normativo nazionale.*

Il provvedimento non determina distorsioni del quadro normativo, costituendo un adeguamento delle norme nazionali alle norme europee. Anzi esso contribuisce a creare un quadro più dettagliato e articolato di regole che si pongono a garanzia della sicurezza del mercato, degli operatori professionali e dei consumatori.

Il quadro normativo nazionale vigente in materia è individuabile nel D.P.R. 23 marzo 1998, n. 126 che recepiva la precedente analoga direttiva in materia 94/9/CE .

Naturalmente tale quadro normativo nazionale va ora riconsiderato anche alla luce della delega legislativa da attuare per il recepimento della nuova direttiva 2014/34/UE, contenuta all'articolo 1, commi 1 e 3, e allegato B, n. 20), della legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, nonché dei criteri di delega generali contenuti agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "*norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*":

3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.*

Il presente decreto legislativo provvede a recepire la direttiva europea 2014/34/UE, in virtù di espressa delega legislativa, utilizzando la tecnica dell'abrogazione della previgente disciplina, che viene integralmente sostituita, al fine di ricondurre la disciplina unitaria della materia in un unico nuovo corpo normativo.

Per la maggior parte degli articoli il decreto legislativo, quando non si tratta di disposizioni totalmente aggiuntive, riproduce sostanzialmente, con le opportune modifiche, le disposizioni oggi già vigenti.

D'altra parte la nuova direttiva ha provveduto ad una completa rifusione del testo anche se le modifiche sostanziali rispetto alla precedente normativa non riguardano tutti gli articoli e, almeno in parte, sono già sostanzialmente intervenute in termini di doverosa applicazione delle innovazioni trasversali introdotte in altri atti dell'ordinamento comunitario e, in particolare, nel Regolamento (CE) n. 765/2008.

4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.*

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali.

5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.*

Non sussistono problemi di compatibilità con le competenze delle regioni e delle autonomie locali che, in materia, non hanno attribuzioni proprie.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è compatibile con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

L'intervento normativo disciplina con decreto legislativo la materia precedentemente regolata con un DPR.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Non risultano iniziative vertenti su materia analoga.

9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.*

Non risulta che vi siano giudizi di costituzionalità pendenti sulle medesime o analoghe materie.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

1) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.*

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento comunitario, anzi adegua l'ordinamento italiano a quello europeo.

2) *Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano procedure d'infrazione vertenti sulla specifica materia. L'adozione tempestiva del provvedimento evita anzi che possa insorgere una eventuale procedura di infrazione per il tardivo recepimento legislativo formale della direttiva.

3) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con gli obblighi internazionali.

4) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

5) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.

Non si hanno particolari indicazioni al riguardo considerato che il recepimento della direttiva è in corso pressoché contestualmente anche in altri Paesi europei e che comunque tutti gli Stati sono vincolati al corretto e conforme recepimento della direttiva stessa.

PARTE III.ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

Vengono introdotte nel testo, in ossequio alla disciplina comunitaria, le definizioni necessarie per una piena comprensione delle disposizioni introdotte e per una loro più snella redazione. Sono a tal fine riportate all'articolo 1 le definizioni necessarie per renderne conforme il testo alla nuova direttiva.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.

E' stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.

Per il recepimento della nuova Direttiva è stata utilizzata la tecnica dell'abrogazione della previgente disciplina contenuta nel DPR n. 126 del 23 marzo 1998, di attuazione della direttiva 94/9/CE in analoga materia, con integrale sostituzione con il testo del nuovo decreto legislativo, al fine di ricondurre la disciplina unitaria della materia in un unico nuovo corpo normativo.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Non vi sono effetti abrogativi impliciti, bensì è disposta l'abrogazione espressa del citato DPR n.126/1998.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Il testo non introduce norme aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme già abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto a discipline vigenti. Il provvedimento contiene, anzi, in conformità alla direttiva europea da recepire, le opportune disposizioni di carattere transitorio, volte a consentire la messa in servizio di sistemi di protezione realizzati sulla base delle disposizioni anteriori e immesse sul mercato anteriormente alla sua entrata in vigore.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non risultano, oltre quella qui esercitata, altre deleghe aperte sulla materia oggetto dello schema di decreto legislativo in questione. E' normalmente prevista, nel quadro delle disposizioni generali recate dalla legge di delegazione europea 2014 e dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234, l'adozione di un eventuale decreto legislativo correttivo, entro il normale termine decorrente dall'emanazione del presente decreto legislativo.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi.

Non sono previsto nuovi specifici regolamenti attuativi né altri provvedimenti a contenuto generale.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.

Sono stati utilizzati dati già in possesso dell'Amministrazione che non ha ritenuto pertanto di commissionarne altri.

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO PER L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 26 FEBBRAIO 2014, CONCERNENTE L'ARMONIZZAZIONE DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE AGLI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA (RIFUSIONE).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTO l'articolo 14, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

VISTA la direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione);

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, ed in particolare gli articoli 31, 32; 33 e 35

VISTA la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014 ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B, numero 20);

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 126, concernente il regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 94/9/CE in materia di apparecchi sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, adottato ai sensi dell'articolo 4 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

VISTO il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del.....;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro della giustizia e con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;



EMANA

il seguente decreto legislativo:

ART. 1

(Campo di applicazione e definizioni)

1. Il presente decreto, con i relativi allegati che ne fanno parte integrante, si applica ai seguenti prodotti, di seguito indicati unitariamente anche come «prodotti»:
 - a) apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
 - b) dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione destinati ad essere utilizzati al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive, necessari o utili per un sicuro funzionamento degli apparecchi e dei sistemi di protezione, rispetto ai rischi di esplosione;
 - c) componenti destinati ad essere inseriti negli apparecchi e sistemi di protezione di cui alla lettera a).

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:
 - a) alle apparecchiature mediche destinate ad impieghi in ambiente medico;
 - b) agli apparecchi e sistemi di protezione, quando il pericolo di esplosione è dovuto esclusivamente alla presenza di materie esplosive o di materie chimiche instabili;
 - c) agli apparecchi destinati ad impieghi in ambiente domestico e non commerciale, ove un'atmosfera potenzialmente esplosiva può essere provocata solo raramente e unicamente da una fuga accidentale di gas;
 - d) ai dispositivi di protezione individuale di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475;
 - e) alle navi marittime e alle unità mobili off-shore, nonché alle attrezzature utilizzate a bordo di dette navi o unità;
 - f) ai mezzi di trasporto, quali veicoli e i loro rimorchi, destinati unicamente al trasporto di persone per via aerea, sulle reti stradali, ferroviarie oppure per via navigabile e ai mezzi di trasporto di merci per via aerea, su reti stradali o ferroviarie oppure per via navigabile; i veicoli destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva non sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente decreto;
 - g) ai prodotti contemplati dall'articolo 346, paragrafo 1, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3. Ai fini del presente decreto si intende per:



- a) «apparecchi»: le macchine, le apparecchiature, i dispositivi fissi o mobili, gli organi di comando, la strumentazione e i sistemi di rilevazione e di prevenzione che, da soli o combinati, sono destinati alla generazione, al trasporto, allo stoccaggio, alla misurazione, alla regolazione e alla conversione di energia e/o alla trasformazione di materiale e che, a causa delle potenziali sorgenti di innesco che sono loro proprie, rischiano di provocare un'esplosione;
- b) «sistemi di protezione»: dispositivi, diversi dai componenti degli apparecchi, la cui funzione è bloccare sul nascere le esplosioni e/o circoscrivere la zona da esse colpita, messi a disposizione sul mercato separatamente come sistemi con funzioni autonome;
- c) «componenti»: tutte le parti essenziali per il funzionamento sicuro degli apparecchi e dei sistemi di protezione, prive tuttavia di funzione autonoma.
- d) «atmosfera esplosiva»: una miscela contenente aria, a condizioni atmosferiche, sostanze infiammabili allo stato di gas, vapori, nebbie o polveri nella quale, dopo l'innesco, la combustione si propaga all'intera miscela non bruciata.
- e) «atmosfera potenzialmente esplosiva»: un'atmosfera suscettibile di trasformarsi in atmosfera esplosiva a causa di condizioni locali e operative.
- f) «gruppo di apparecchi I»: apparecchi destinati a lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie, passibili di essere esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili, comprendenti gli apparecchi appartenenti alle categorie M1 ed M2 di cui all'allegato I;
- g) «gruppo di apparecchi II»: apparecchi destinati a essere utilizzati in altri siti passibili di essere messi in pericolo da atmosfere esplosive, comprendenti apparecchi appartenenti alle categorie 1, 2 e 3 di cui all'allegato I;
- h) «categoria di apparecchi»: la classificazione di apparecchi, in ogni gruppo di apparecchi, specificata all'allegato I, che determina il livello di protezione richiesto;
- i) «uso previsto»: l'uso di un prodotto prescritto dal fabbricante assegnando l'apparecchio a un particolare gruppo o categoria di apparecchi o fornendo tutte le indicazioni necessarie per il funzionamento sicuro di un sistema protettivo, dispositivo o componente;
- l) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura sul mercato dell'Unione, nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto destinato a essere distribuito, consumato o usato;



- m) «commercializzazione»: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- n) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio o lo utilizza a fini propri;
- o) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- p) «importatore»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che commercializzi sul mercato UE un prodotto originario di un Paese terzo;
- q) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che metta un prodotto a disposizione sul mercato;
- r) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- s) «specificazione tecnica»: un documento che prescriva i requisiti tecnici che devono essere soddisfatti da un prodotto;
- t) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- u) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- v) «organismo nazionale di accreditamento»: l'organismo di accreditamento nazionale quale definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- z) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare che le prescrizioni specifiche della presente direttiva relative a un prodotto sono state rispettate;
- aa) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, come tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- bb) «richiamo»: un provvedimento mirante a ottenere la restituzione di un prodotto, già messo a disposizione dell'utente finale;
- cc) «ritiro»: indica un provvedimento mirante a impedire che un prodotto, presente nella catena della fornitura, sia messo a disposizione sul mercato;



dd) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: indica una normativa dell'Unione che mira ad armonizzare le condizioni della commercializzazione dei prodotti.

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

ART. 2

(Requisiti essenziali di sicurezza e di salute)

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

ART. 3

(Presunzione di conformità dei prodotti)

1. I prodotti che sono conformi a norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza elencati all'allegato II contemplati da tali norme o parti di esse.
2. Se non esistono norme armonizzate, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'interno sono adottate le disposizioni necessarie per comunicare alle parti interessate le vigenti norme e specifiche tecniche nazionali, considerate importanti o utili per applicare correttamente i requisiti essenziali di salute e di sicurezza elencati all'allegato II.

ART. 4

(Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio)

1. I prodotti sono messi a disposizione sul mercato e posti in servizio solo se, una volta debitamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati conformemente allo scopo per essi previsto, soddisfano i requisiti del presente decreto.
2. Le disposizioni del presente decreto non pregiudicano il mantenimento in vigore o l'adozione di disposizioni finalizzate a prescrivere i requisiti necessari per assicurare la protezione dei lavoratori nell'utilizzazione dei prodotti, purché senza implicare alcuna modifica dei prodotti rispetto a quanto prescritto dal presente decreto.



3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, è ammessa la presentazione di prodotti che non soddisfano i requisiti del presente decreto, purché sia chiaramente indicato che tali prodotti non sono conformi con il presente decreto e che non sono in vendita finché non saranno stati resi conformi dal fabbricante. Durante le dimostrazioni, devono essere prese precauzioni di sicurezza adeguate per garantire la protezione delle persone.

ART. 5

(Obblighi dei fabbricanti)

1. All'atto della commercializzazione dei loro prodotti o dell'uso degli stessi per finalità proprie, i fabbricanti garantiscono che tali prodotti sono stati progettati e fabbricati in conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza elencati all'allegato II.
2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui agli allegati da III a IX ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 12. Se la procedura dimostra la conformità di un prodotto diverso da un componente ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità e appongono il marchio CE. Qualora la conformità di un componente alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono un attestato scritto di conformità ai sensi dell'articolo 12, comma 3. I fabbricanti garantiscono che ciascun prodotto sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità, come appropriato. Tuttavia, se un vasto numero di prodotti è consegnato a un singolo utente, il lotto o la consegna in questione possono essere corredati da un'unica copia.
3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità o, se del caso, l'attestato di conformità per 10 anni dopo la data di inizio della commercializzazione del prodotto.
4. I fabbricanti garantiscono la predisposizione delle procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente decreto. A tal fine tengono debitamente conto delle modifiche apportate al progetto o ad altre caratteristiche del prodotto nonché quelle apportate alle norme armonizzate o alle specifiche tecniche in riferimento alle quali viene dichiarata la conformità di un prodotto. Ove necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali, una prova a campione dei prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.



5. I fabbricanti appongono sui prodotti che hanno immesso sul mercato un numero di tipo, di lotto, di serie o altri elementi che ne consentano l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentano, appongono le informazioni prescritte sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.
6. I fabbricanti garantiscono che i prodotti, diversi dai componenti, che hanno immesso sul mercato, riportino il marchio specifico di protezione dalle esplosioni e, se del caso, le altre marcature e informazioni di cui al punto 1.0.5 dell'allegato II.
7. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati, oppure, ove ciò non è possibile, appongono tale informazione sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono redatte in lingua italiana.
8. I fabbricanti garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza, in lingua italiana. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.
9. I fabbricanti che si accorgono o ritengono che un prodotto da essi immesso sul mercato non è conforme al presente decreto adottano immediatamente i correttivi necessarie per rendere conforme tale prodotto, a seconda dei casi, per ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.
10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del prodotto al presente decreto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi immessi sul mercato.

ART. 6

(Rappresentanti autorizzati)



1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato. Gli obblighi di cui all'articolo 5, comma 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 5, comma 2, non rientrano tra gli atti che il rappresentante autorizzato può compiere.
2. Un rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:
 - a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE o, se del caso, l'attestato di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;
 - b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto;
 - c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

ART. 7

(Obblighi degli importatori)

1. Gli importatori immettono sul mercato solo prodotti conformi.
2. Prima di immettere un prodotto sul mercato o metterlo in servizio, gli importatori si assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 12. Essi si assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sul prodotto sia apposta la marcatura CE, ove applicabile, sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 5, commi 5, 6 e 7. L'importatore che si accorge, o ritiene, che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non immette il prodotto sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.
3. Gli importatori indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. Le informazioni relative al contatto sono in lingua italiana.



4. Gli importatori garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in lingua italiana
5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le sue condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettono a repentaglio la sua conformità ai requisiti di cui all'allegato II.
6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, gli importatori eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali, una prova a campione dei prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.
7. Gli importatori che si accorgono o ritengono che un prodotto da essi commercializzato non sia conforme al presente decreto adottano immediatamente i correttivi necessari per rendere conforme tale prodotto, o, a seconda dei casi, per ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta rischi, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
8. Gli importatori tengono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e, se applicabile, l'attestato di conformità, per dieci anni dalla data di commercializzazione del prodotto; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sia resa accessibile a tali autorità.
9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in una lingua facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana, tutte le informazioni e i documenti necessari per dimostrare la conformità di un prodotto, in formato cartaceo o elettronico. Gli importatori cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a ad ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

ART. 8

(Obblighi dei distributori)

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori si comportano con la dovuta diligenza ed applicano le prescrizioni del presente decreto.
2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE, ove applicabile, che sia accompagnato dalla



dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità e dai documenti prescritti, dalle istruzioni e informazioni di sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui lo strumento di misura deve essere messo a disposizione sul mercato e, per il mercato italiano, in lingua italiana, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui, rispettivamente, all'articolo 5, commi 5, 6 e 7, e all'articolo 7, comma 3. Il distributore, che si accorge o ritiene che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non mette il prodotto a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, se il prodotto presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore nonché le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le sue condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettono a repentaglio la sua conformità ai requisiti di cui all'allegato II.
4. I distributori che si accorgono o ritengono che un prodotto da essi messo a disposizione sul mercato non è conforme al presente decreto si assicurano che siano adottati i correttivi necessarie a renderlo conforme o, a seconda dei casi, per ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il prodotto, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.
5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

ART. 9

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

1. Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente decreto ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 5 quando immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità al presente decreto.

ART. 10

(Identificazione degli operatori economici)



1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne fanno richiesta:

- a) qualsiasi operatore economico che ha fornito loro un prodotto;
 - b) qualsiasi operatore economico cui essi hanno fornito un prodotto.
2. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al comma 1 per dieci anni dal momento in cui è stato loro fornito un prodotto e per dieci anni dal momento in cui essi hanno fornito un prodotto.

ART. 11

(Principi generali della marcatura CE e regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e di altre marcature)

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. La marcatura CE è apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Nei casi in cui ciò non è possibile o la natura del prodotto non lo consente, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento.
3. La marcatura CE è apposta sul prodotto prima della sua immissione sul mercato.
4. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, nel caso in cui tale organismo interviene nella fase di controllo della produzione. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.
5. La marcatura CE e, ove applicabile, il numero di identificazione dell'organismo notificato sono seguiti dal marchio specifico di protezione dalle esplosioni , dai simboli del gruppo e della categoria degli apparecchi e, ove applicabile, da altre marcature e informazioni di cui all'allegato II, punto 1.0.5.
6. La marcatura CE e le marcature, i simboli e le informazioni di cui al comma 5 nonché l'eventuale numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da un'altra indicazione che segnali un uso o un rischio speciali. I prodotti progettati per particolari atmosfere esplosive devono essere contrassegnati da un marchio specifico.

ART. 12

(Procedure di valutazione della conformità)



1. Le procedure da seguire per valutare la conformità di apparecchi, compresi, se necessario, i dispositivi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), sono le seguenti:
 - a) per il gruppo di apparecchi I e II, categoria M 1 e 1, la procedura di esame UE del tipo di cui all'allegato III unitamente a una delle seguenti procedure:
 - 1) conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione di cui all'allegato IV,
 - 2) conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto di cui all'allegato V;
 - b) per il gruppo di apparecchi I e II, categoria M 2 e 2:
 - 1) in caso di motori a combustione interna e di apparecchi elettrici appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, la procedura di esame UE del tipo di cui all'allegato III, unitamente a una delle seguenti procedure: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale di cui all'allegato VI, oppure conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto di cui all'allegato VII;
 - 2) in caso di altri apparecchi appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, il controllo interno della produzione previsto dall'allegato VIII e invio della documentazione tecnica indicata all'allegato VIII, punto 2 a un organismo notificato, che ne accusi quanto prima ricevuta e la conservi;
 - c) per il gruppo di apparecchi II, categoria 3, il controllo interno della produzione di cui all'allegato VIII;
 - d) per i gruppi di apparecchi I e II, oltre alle procedure di cui alle lettere a), b) e c) del presente comma è possibile seguire la conformità basata sulla verifica dell'unità di cui all'allegato IX.
2. Per valutare la conformità dei sistemi di protezione a funzione autonoma si deve usare la procedura di cui alle lettere a) o d) del comma 1.
3. Ai componenti si applicano le procedure di cui al comma 1, esclusa l'apposizione del marchio CE e la compilazione della dichiarazione di conformità UE. Il fabbricante deve rilasciare un attestato scritto di conformità dal quale risulti la conformità dei componenti con le disposizioni applicabili del presente decreto, ne specifichi le caratteristiche e le modalità con cui devono essere incorporati in apparecchi o sistemi di protezione per contribuire al rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II applicabili agli apparecchi o sistemi di protezione.



4. Riguardo agli aspetti di sicurezza di cui all'allegato II, punto 1.2.7, oltre alle procedure di valutazione della conformità di cui ai commi 1 e 2, si può altresì applicare la procedura di cui all'allegato VIII.
5. In deroga ai commi 1, 2 e 4, il Ministero dello sviluppo economico, sentito il Ministero dell'interno, può, su richiesta debitamente motivata, autorizzare la commercializzazione e la messa in servizio, nel territorio nazionale, dei prodotti diversi dai componenti per i quali non sono state seguite le procedure di cui ai commi 1, 2 e 4 e il cui impiego sia nell'interesse della protezione.
6. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui ai commi da 1 a 4 devono essere redatti in lingua italiana.

ART. 13.

(Dichiarazione di conformità UE)

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II è stata dimostrata.
2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato X, contiene gli elementi specificati nelle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da III a IX ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta in lingua italiana.
3. Se al prodotto si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dello strumento ai requisiti stabiliti dal presente decreto.

ART. 14

(Organismi di valutazione della conformità, notifica ed autorità di notifica)

1. Ai fini della notifica alla Commissione e agli altri Stati membri degli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente decreto, il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale autorità di notifica nazionale responsabile dell'avvio e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli



organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 16.

2. La valutazione di cui al comma 1 degli organismi di valutazione della conformità ai fini dell'autorizzazione e della notifica, nonché il controllo degli organismi notificati, sono eseguiti ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008 dall'organismo unico nazionale di accreditamento individuato ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99. L'autorizzazione degli organismi di cui al comma 1 ha come presupposto l'accREDITAMENTO ed è rilasciata con decreto del Ministero dello sviluppo economico entro trenta giorni dalla domanda dell'organismo corredata del relativo certificato di accREDITAMENTO.
3. Le modalità di svolgimento dell'attività di cui al primo periodo del comma 2 ed i connessi rapporti fra l'ente unico nazionale di accREDITAMENTO e il Ministero dello sviluppo economico sono regolati con apposita convenzione o protocollo di intesa fra gli stessi. L'organismo nazionale di accREDITAMENTO rispetta comunque per quanto applicabili le prescrizioni di cui al comma 5 ed adotta soluzioni idonee a coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. Il Ministero dello sviluppo economico assume piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al comma 3.
5. Il Ministero dello sviluppo economico, quale autorità di notifica e ai fini dell'attività di autorizzazione, nonché l'organismo nazionale di accREDITAMENTO, ai fini dell'attività di valutazione e controllo, organizzano e gestiscono le relative attività nel rispetto delle seguenti prescrizioni:
 - a) in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;
 - b) in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle attività;
 - c) in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;
 - d) evitando di offrire ed effettuare attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale;
 - e) salvaguardando la riservatezza delle informazioni ottenute;
 - f) assegnando a tali attività un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.
6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea delle procedure adottate per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione



della conformità e per il controllo degli organismi notificati, i nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

ART.15

(Prescrizioni relative agli organismi notificati e presunzione di conformità)

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai commi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è disciplinato a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che valuta. Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di prodotti che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere, a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.
4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione di prodotti che essi valutano, né il rappresentante di soggetti impegnati in tali attività. Ciò non preclude la possibilità di usare prodotti valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso personale di tali prodotti. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali prodotti, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.



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

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base agli allegati da III a VII e IX e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:
 - a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
 - b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo di valutazione della conformità dalle altre attività;
 - c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

7. L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
 - a) una formazione tecnica e professionale solida che include 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 salute e sicurezza di cui all'allegato II, delle norme armonizzate applicabili, delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione europea, nonché delle normative nazionali;
 - d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.



8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.
9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, secondo le caratteristiche minime fissate con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Fino all'adozione di tale decreto si applicano le indicazioni al riguardo previste nella direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2003.
10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni ai sensi degli allegati da II a VII e IX o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne che nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.
11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione europea, o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.
12. Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui al presente articolo nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

ART. 16

(Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati)

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 15 e ne



informa di conseguenza il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento.

2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione del Ministero dello sviluppo economico e dell'organismo nazionale di accreditamento i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e al lavoro eseguito da questi ultimi a norma degli allegati da III a VII e dell'allegato IX.

ART. 17

(Domanda, procedura di notifica e modifica delle notifiche)

1. L'organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio nazionale presenta domanda di autorizzazione e di notifica al Ministero dello sviluppo economico.
2. La domanda di autorizzazione e di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto o dei prodotti per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento che attesta che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 15.
3. Il Ministero dello sviluppo economico autorizza e notifica solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 15 e notifica tali organismi alla Commissione europea e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione. Il Ministero dello sviluppo economico pubblica sul proprio sito internet i provvedimenti di autorizzazione rilasciati agli organismi di valutazione della conformità.
4. La notifica include tutte le informazioni sulle attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e il prodotto o i prodotti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.



5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica. Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente decreto.
6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche di rilievo apportate successivamente alla notifica.
7. Qualora sulla base della sospensione o del ritiro del relativo certificato di accreditamento o in altro modo è accertato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 15 o non adempie ai suoi obblighi, il Ministero dello sviluppo economico limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.
8. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, il Ministero dello sviluppo economico, sulla base dei provvedimenti a tal fine assunti dall'organismo nazionale di accreditamento, prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo notificato 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.
9. In relazione alla competenza della Commissione ad indagare su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto, il Ministero dello sviluppo economico fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione. Qualora la Commissione accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, il Ministero dello sviluppo economico adotta le misure correttive necessarie relativamente al conseguente atto di esecuzione della Commissione e, all'occorrenza, ritira la notifica.

ART. 18

(Obblighi operativi degli organismi notificati e ricorsi contro le loro decisioni)



1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da III a VII e IX.
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità del prodotto al presente decreto.
3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di cui all'allegato II o le corrispondenti norme armonizzate o le altre specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di adottare correttivi appropriati e non rilascia il certificato di conformità.
4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato rileva che un prodotto non è più conforme, chiede al fabbricante di adottare correttivi appropriati e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.
5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.
6. Contro le decisioni degli organismi notificati può essere espletata l'apposita procedura di ricorso a tal fine istituita dall'organismo nazionale di accreditamento.

ART. 19

(Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati)

1. Gli organismi notificati informano il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento:
 - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
 - c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;



- d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della direttiva attuata con il presente decreto, le cui attività di valutazione della conformità sono simili o coprono gli stessi prodotti, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.
 3. Gli organismi notificati partecipano, direttamente o mediante rappresentanti designati, al sistema di cooperazione e coordinamento tra organismi notificati istituito dalla Commissione europea a norma della direttiva attuata con il presente decreto ed ai lavori del relativo gruppo settoriale di organismi notificati.

ART. 20

(Vigilanza del mercato e controllo sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione)

1. Ai prodotti di cui al presente decreto si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. Ai fini di cui al comma 1, le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico avvalendosi, delle **autorità competenti per i controlli sulla sicurezza generale dei prodotti** che, per l'effettuazione dei controlli tecnici, si avvalgono a loro volta di laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, concernente i requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura, e successive revisioni, da organismi nazionali di accreditamento individuati ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Qualora gli organi di vigilanza competenti ai sensi del presente articolo, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive e di controllo, rilevano che un prodotto è in tutto o in parte non rispondente a uno o più requisiti essenziali, ne informano immediatamente il Ministero dello sviluppo economico.



ART. 21

(Procedure a livello nazionale per i prodotti che presentano rischi)

1. Nel caso in cui le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 20 hanno motivi sufficienti per ritenere che un prodotto disciplinato dal presente decreto presenta un rischio per gli aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici coperti dal presente decreto, effettuano una valutazione del prodotto interessato che investe tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente decreto. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.
2. Se nel corso della valutazione di cui al comma 1 il Ministero dello sviluppo economico conclude che il prodotto non rispetta le prescrizioni di cui al presente decreto, chiede tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.
3. Le autorità di vigilanza del mercato informano l'organismo notificato competente delle valutazioni di cui ai commi 1 e 2.
4. L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al comma 2.
5. Nel caso in cui ritiene che l'inadempienza non è ristretta al territorio nazionale, il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che ha chiesto all'operatore economico di prendere.
6. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
7. Nel caso in cui l'operatore economico interessato non prende le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al comma 2, il Ministero dello sviluppo economico adotta tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo. La misura è adottata con provvedimento motivato e comunicato all'interessato, con l'indicazione dei mezzi di impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine entro cui è possibile ricorrere.
8. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le misure di cui ai commi 6 e 7. Il Ministero dello sviluppo economico comunica i provvedimenti di cui al presente articolo agli organi segnalanti la presunta non conformità.



9. Le informazioni di cui al primo periodo del comma 8, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, il Ministero dello sviluppo economico indica se l'inadempienza sia dovuta a una delle due cause seguenti:
 - a) non conformità del prodotto alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione del pubblico interesse stabiliti nel presente decreto; oppure
 - b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 3, che conferiscono la presunzione di conformità.
10. Il Ministero dello sviluppo economico, quando la procedura a norma dell'articolo 35 della direttiva 2014/34/UE è stata avviata dall'autorità di un altro Stato membro, informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a sua disposizione sulla non conformità del prodotto interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle sue obiezioni.
11. Il Ministero dello sviluppo economico tiene conto nello svolgimento della propria attività, sia per le proprie misure provvisorie che per quelle assunte da autorità di altri Stati membri, che qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al comma 8, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
12. Il Ministero dello sviluppo economico adotta immediatamente le opportune misure restrittive in relazione al prodotto in questione, come il suo ritiro dal mercato.
13. Gli oneri relativi al ritiro dal mercato del prodotto ovvero ad altra prescrizione o limitazione o misura correttiva adottata ai sensi del presente articolo sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato o dell'importatore o del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento.

ART. 22

(Procedura di salvaguardia dell'Unione)



1. Il Ministero dello sviluppo economico cura la partecipazione nazionale alla consultazione svolta dalla Commissione europea quando, in esito alla procedura

di cui all'articolo 21, commi 6 e 7, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o nel caso in cui la Commissione ritiene che una misura nazionale è contraria alla legislazione dell'Unione. Il Ministero dello sviluppo economico cura l'esecuzione delle conseguenti decisioni della Commissione.

2. Se la misura nazionale relativa ad un prodotto è ritenuta giustificata, il Ministero dello sviluppo economico adotta i provvedimenti necessari per garantire che lo strumento non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informa la Commissione. Se la misura adottata dall'Italia è considerata ingiustificata, il Ministero dello sviluppo economico la revoca.
3. Il Ministero dello sviluppo economico cura le iniziative necessarie alla partecipazione nazionale alla procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012, quando la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità di un prodotto è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 21, comma 9, lettera b), del presente decreto.

ART. 23

(Prodotti conformi che presentano un rischio)

1. Se il Ministero dello sviluppo economico, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 21, commi 1 e 2, ritiene che un prodotto, pur conforme al presente decreto, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di provvedere affinché tale strumento di misura, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che lo strumento di misura sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. Nei casi di cui al comma 1, l'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti di misura interessati che lo stesso ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
3. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura interessato, la sua origine e la catena di fornitura dello strumento, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. Il Ministero dello sviluppo economico cura, ove necessario, l'attuazione degli atti di esecuzione e delle decisioni della Commissione europea previsti dall'articolo 37, paragrafo 4, della direttiva 2014/34/UE.



ART. 24

(Non conformità formale)

1. Fatto salvo l'articolo 21, se il Ministero dello sviluppo economico giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
 - a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 11 del presente decreto;
 - b) la marcatura CE non è stata apposta;
 - c) il marchio specifico di protezione dalle esplosioni di cui all'articolo 11, comma 5, i simboli del gruppo e della categoria degli apparecchi e, ove applicabile, le altre marcature e informazioni sono state apposte in violazione del punto 1.0.5 dell'allegato II o non sono state apposte;
 - d) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 11 o non è stato apposto;
 - e) la dichiarazione di conformità UE o, ove necessario, l'attestato di conformità non sono stati apposti;
 - f) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
 - g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
 - h) le informazioni di cui all'articolo 5, comma 6, o all'articolo 7, comma 3, sono assenti, false o incomplete;
 - i) non è rispettata qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 5 o all'articolo 7.
2. Se la non conformità di cui al comma 1 permane, il Ministero dello sviluppo economico adotta le adeguate misure per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto o per garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato.

ART. 25

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque commercializza o mette in servizio prodotti privi dei requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui all'articolo 2 e' punito con l'applicazione della sanzione pecuniaria amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 500 euro a 1500 euro per ciascun prodotto commercializzato e messo in servizio.



2. Salvo che il fatto costituisca reato, gli organismi notificati che consentono l'applicazione delle marcature di cui all'articolo 13 a strumenti di misura non conformi alle disposizioni del presente decreto legislativo sono sottoposti alla medesima sanzione di cui al comma 1.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni diverse da quella di cui ai commi 1 e 2, alle disposizioni del presente decreto e dei connessi regolamenti di attuazione si applica la sanzione pecuniaria amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 500 euro a 1500 euro per ciascuna violazione.
4. I rapporti sulle violazioni di cui ai commi 1, 2 e 3 sono presentati, ai sensi e per gli effetti della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, **all'autorità competente per i controlli sulla sicurezza generale dei prodotti.**

ART. 26

(Abrogazioni)

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 126 è abrogato.

ART. 27

(Disposizioni transitorie e finali)

1. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le tariffe per le attività di valutazione della conformità, di cui all'articolo 17, comma 1, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, e le relative modalità di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.
2. I prodotti immessi sul mercato prima del 20 aprile 2016 conformemente alla direttiva 94/9/CE ed alle relative disposizioni nazionali di attuazione possono essere messi a disposizione del mercato o messi in servizio anche successivamente. I certificati rilasciati conformemente alla direttiva 94/9/CE ed alle relative disposizioni nazionali di attuazione restano validi ai fini del presente decreto.
3. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.
4. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea il testo delle disposizioni di cui al presente decreto e delle altre disposizioni



fondamentali di diritto interno adottate nel settore disciplinato dal decreto medesimo.

5. Nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla direttiva 94/9/CE, abrogata dalla direttiva 2014/34/UE, si intendono fatti a quest'ultima direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII alla direttiva stessa.

ART. 28

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DEI GRUPPI DI APPARECCHI IN CATEGORIE

1. Gruppo di apparecchi I

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

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

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

— in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

— oppure qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.

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

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

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

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

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

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

2. Gruppo di apparecchi II

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

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

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

— in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

— oppure qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Osservazioni preliminari

A. Occorre tener conto delle conoscenze tecnologiche, soggette a rapida evoluzione, nonché applicarle, per quanto possibile, con la massima celerità.

B. Per i dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), i requisiti essenziali di salute e sicurezza si applicano soltanto se sono necessari per la manipolazione ed il funzionamento sicuri ed affidabili per quanto concerne i rischi di esplosione.

1. Requisiti comuni relativi agli apparecchi e sistemi di protezione

1.0. Requisiti generali

1.0.1. Principi della sicurezza integrata contro le esplosioni

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

A tal fine il fabbricante prende le misure necessarie per:

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

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

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

1.0.3. Condizioni particolari di controllo e manutenzione

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

1.0.4. Condizioni ambientali circostanti

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

1.0.5. Marcatura

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

- nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e indirizzo del fabbricante,

- marcatura CE [cfr. allegato II del regolamento (CE) n. 765/2008],
- designazione della serie o del tipo,
- numero di lotto o di serie (se esiste),
- anno di costruzione,
- marchio specifico di protezione dalle esplosioni  seguito dal simbolo del gruppo di apparecchi e della categoria,
- per il gruppo di apparecchi II, la lettera «G» (relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di gas, di vapori o di nebbie),
e/o
- la lettera «D» relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di polveri.

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

1.0.6. Istruzioni per l'uso

a) Ogni apparecchio e sistema di protezione deve essere corredato di istruzioni per l'uso, contenenti almeno le seguenti indicazioni:

- un richiamo alle indicazioni previste per la marcatura, ad eccezione del numero di lotto o di serie (cfr. punto 1.0.5), eventualmente completate dalle indicazioni che possono agevolare la manutenzione (ad esempio: indirizzo del riparatore ecc.),
- le istruzioni per effettuare senza rischi:
 - la messa in servizio,
 - l'impiego,
 - il montaggio e lo smontaggio,
 - la manutenzione (ordinaria o straordinaria),
 - l'installazione,
 - la regolazione,
- se necessario, l'indicazione delle zone pericolose situate in prossimità degli scarichi di pressione,
- se necessario, le istruzioni per la formazione,
- ulteriori indicazioni necessarie per valutare, con cognizione di causa, se un apparecchio di una categoria indicata oppure un sistema di protezione possa essere utilizzato senza pericoli nel luogo e nelle condizioni di impiego previsti,
- i parametri elettrici, di pressione, le temperature massime delle superfici o altri valori limite,
- se necessario, le condizioni di impiego particolari, comprese le indicazioni relative agli errori d'uso rivelatisi più probabili in base all'esperienza,
- se necessario, le caratteristiche essenziali degli strumenti che possono essere montati sull'apparecchio o sul sistema di protezione;

b) Le istruzioni per l'uso devono contenere piani e schemi necessari alla messa in servizio, alla manutenzione, all'ispezione, alla verifica del corretto funzionamento e, eventualmente, alla riparazione dell'apparecchio o del sistema di protezione, nonché tutte le istruzioni utili, segnatamente in materia di sicurezza;

c) Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, qualsiasi documentazione relativa all'apparecchio o al sistema di protezione non deve essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso.

1.1. Selezione dei materiali

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

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

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

1.2. Progettazione e fabbricazione

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

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

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

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

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

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

1.2.4. Depositi di polveri

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

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

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

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

1.2.5. Mezzi di protezione supplementari

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

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

1.2.6. Apertura senza pericoli

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

1.2.7. Protezione contro altri rischi

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

- a) evitare i rischi di ferite o altre lesioni dovuti a contatti diretti o indiretti;
- b) evitare che si producano temperature superficiali delle parti accessibili o irradamenti atti a generare pericoli;
- c) eliminare i pericoli di carattere non elettrico riscontrati in base all'esperienza;
- d) far sì che le condizioni di sovraccarico previste non determinino situazioni pericolose.

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

1.2.8. Sovraccarico degli apparecchi

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

1.2.9. Sistemi di protezione antideflagrante

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

1.3. Sorgenti potenziali di innesco di esplosione

1.3.1. Pericoli derivanti da varie sorgenti di innesco di esplosione

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

1.3.2. Pericoli provenienti dall'elettricità statica

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

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

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

1.3.4. Pericoli risultanti da surriscaldamento

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

1.3.5. Pericoli dovuti a fenomeni di compensazione delle pressioni

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

1.4. Pericoli derivanti da perturbazioni esterne

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

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

1.5. Requisiti delle attrezzature di sicurezza

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

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

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

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

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

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

1.5.4. Dispositivi di segnalazione e di comando

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

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

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

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

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

1.5.8. Rischi provenienti dal software

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

1.6. Integrazione dei requisiti di sicurezza del sistema

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

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

Ciò non vale per le energie accumulate con metodi elettrochimici.

1.6.3. Pericoli derivanti dalle interruzioni di corrente

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

1.6.4. Rischi derivanti dagli allacciamenti

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

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

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

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

2. Requisiti supplementari per gli apparecchi

2.0. Requisiti applicabili agli apparecchi del gruppo I

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

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

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

—in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

—oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

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

Essi devono poter restare operativi in presenza di atmosfere esplosive.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

—in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

—oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

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

Devono essere presi in considerazione anche gli aumenti di temperatura derivanti da un

accumulo di calore e da reazioni chimiche.

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

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

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

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

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

— in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,

— oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.

2.2.2.3. Per quanto concerne la protezione contro la polvere, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.2.

2.2.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo di parti dell'apparecchio, si applica il requisito di cui al punto 2.2.1.3.

2.3. Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi 3 del gruppo II

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

2.3.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare le sorgenti di innesco prevedibili durante il funzionamento normale.

2.3.1.2. Nelle condizioni di funzionamento previste, le temperature superficiali non devono superare le temperature massime indicate. Un eventuale superamento è tollerabile, in casi eccezionali, se il fabbricante adotta misure di protezione speciali supplementari.

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

2.3.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo che le sorgenti di innesco prevedibili in condizioni normali di funzionamento non rischino di infiammare le miscele aria-polveri.

2.3.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.

2.3.2.3. Gli apparecchi, comprese le entrate dei cavi e dei raccordi previsti, devono essere fabbricati tenendo conto delle dimensioni delle particelle di polveri per impedire la formazione di miscele potenzialmente esplosive aria-polveri o di depositi di polvere pericolosi all'interno.

3. Requisiti supplementari per i sistemi di protezione

3.0. Requisiti generali

3.0.1. I sistemi di protezione devono essere dimensionati in modo da ricondurre gli effetti di un'esplosione ad un livello di sicurezza sufficiente.

3.0.2. I sistemi di protezione devono essere progettati e installati in modo da impedire che le esplosioni si trasmettano pericolosamente per reazione a catena oppure irraggiamento del calore e che le esplosioni si trasformino sul nascere in detonazioni.

3.0.3. In caso di interruzione dell'alimentazione, i sistemi di protezione devono conservare la capacità di funzionamento per un periodo adeguato, onde evitare situazioni pericolose.

3.0.4. I sistemi di protezione non devono presentare anomalie di funzionamento dovute a perturbazioni esterne.

3.1. Studio e progettazione

3.1.1. Caratteristiche dei materiali

La pressione e la temperatura massime di riferimento per lo studio delle caratteristiche dei materiali sono la pressione prevedibile in caso di esplosione innescatasi in condizioni di esercizio estreme e l'effetto di riscaldamento provocato dalla fiamma prevedibile.

3.1.2. I sistemi di protezione progettati per resistere alle esplosioni o contenerle devono resistere all'onda d'urto senza perdere la loro integrità.

3.1.3. Gli accessori collegati ai sistemi di protezione devono resistere alla pressione massima di esplosione prevista, senza perdere la capacità di funzionamento.

3.1.4. Nello studio e nella progettazione dei sistemi di protezione, si deve tener conto delle conseguenze derivanti dalla pressione sulle attrezzature periferiche e sulle tubature di allacciamento.

3.1.5. Scarichi

Se si prevede che i sistemi di protezione utilizzati saranno sollecitati al di là della loro resistenza, si dovranno prevedere fin dalla progettazione scarichi adeguati, che non esponano a pericoli il personale che si trova nelle vicinanze.

3.1.6. Sistemi di soffocamento delle esplosioni

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

3.1.7. Sistemi di disinserimento

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

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

ALLEGATO III

(Art. 5, comma 2, e art. 12, comma 1)

MODULO B: ESAME UE DEL TIPO

1.L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un prodotto, nonché verifica e certifica che esso rispetti i requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

2.L'esame UE del tipo va effettuato con un campione, rappresentativo della produzione considerata, del prodotto completo (tipo di prodotto).

3.Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

a)il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b)una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

c)la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili del presente decreto e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e

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

- i) una descrizione generale del prodotto;
 - ii) i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc.;
 - iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
 - iv) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 - v) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.; e
 - vi) le relazioni sulle prove effettuate;
- d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a eseguire il programma di prove.

4. L'organismo notificato:

- 4.1. esamina la documentazione tecnica, verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica, e individua gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate nonché gli elementi progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche;
- 4.2. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
- 4.3. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, applicando altre pertinenti specifiche tecniche, soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza e di salute del presente decreto;
- 4.4. concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo rispetta i requisiti del presente decreto che si applicano al prodotto interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

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

Se il tipo non soddisfa i requisiti del presente decreto ad esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente,

motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

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

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

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

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

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

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

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

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

2. Produzione

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

3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

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

a) la documentazione relativa alla qualità;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Rappresentante autorizzato

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

MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

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

2. Produzione

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

3. Verifica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

componente.

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

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

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

7. Rappresentante autorizzato

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

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

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

2. Produzione

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

3. Controlli sul prodotto

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

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

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

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto diverso da un componente, conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

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

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

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

5. Rappresentante autorizzato

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

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

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

2. Produzione

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

3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

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

a) la documentazione relativa alla qualità;

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

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

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

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

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

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

stata compilata.

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

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

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

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

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

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

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

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

8. Rappresentante autorizzato

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

MODULO A: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

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

2. Documentazione tecnica

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

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

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

3. Produzione

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

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

4.1. Il fabbricante deve apporre la marcatura CE a ogni singolo prodotto, diverso da un componente, che soddisfa i requisiti applicabili del presente decreto.

4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

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

4.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ogni modello di componente che,

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

5. Rappresentante autorizzato

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

MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

2. Documentazione tecnica

2.1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

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

2.2. Il fabbricante deve tenere la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

3. Produzione

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

4. Verifica

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

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

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

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

5.1.A ogni singolo prodotto, diverso da un componente, e conforme ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

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

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

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

6. Rappresentante autorizzato

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

ALLEGATO X

(Art. 13, comma 2)

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

1. Modello di prodotto/prodotto (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):

2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato:

3.La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

4.Oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto che ne consenta la tracciabilità; se necessario per l'identificazione del prodotto è possibile includere un'immagine):

5.L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

6.Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:

7.Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha effettuato (descrizione dell'intervento) ... e rilasciato il certificato:

8. Informazioni aggiuntive:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

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