

Le nuove direttive Compatibilità Elettromagnetica, Bassa Tensione e Apparecchiature Radio: nuovi oneri per Produttori, Importatori, Distributori e Rappresentanti Autorizzati

19 Aprile e 20 Aprile 2016

***Studio Avv. Maurizio Iorio
col supporto di SQM e di ANDEC***



**Avv. Maurizio Iorio ©
www.avvocatoiorio.it**



ANDEC
ASSOCIAZIONE NAZIONALE IMPORTATORI
E PRODUTTORI DI ELETTRONICA CIVILE

Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità



Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

**QUANDO ENTRANO IN VIGORE LE NUOVE DIRETTIVE ?
COSA SUCCEDA IN CASO DI NON ATTUAZIONE ?**

Direttiva EMC (2014/30/UE) : 20.04.2016 ma : libero smaltimento delle scorte di prodotti non conformi già immessi nel mercato

Direttiva LVD (2014/35/UE) : 20.04.2016 ma : libero smaltimento delle scorte di prodotti non conformi già immessi nel mercato

Direttiva RED (2014/53/UE) : 13.06.2016 : previsto un periodo di un anno , fino al 12.06.2017 , per lo smaltimento delle scorte dei prodotti già immessi nel mercato

Cosa succede se una direttiva non viene attuata con legge nazionale entro il termine stabilito ?

Qual' è il background delle nuove direttive ?



Le nuove direttive di prodotto

COSA SUCCEDA IN CASO DI NON ATTUAZIONE ?

- (a)- Il singolo cittadino NON è obbligato dalla direttiva ,
- (b)- Lo Stato é tenuto ad “ ... *interpretare il proprio diritto nazionale alla luce della lettera e dello scopo della direttiva onde conseguire il risultato perseguito da quest' ultima....* “ (Corte di Giustizia S. 13.11.1990 c. 106/89) .
- (c) – Se ciò non è possibile , il singolo può fare valere la direttiva nei confronti dello Stato (ma non di altri singoli) .

Le nuove direttive di prodotto in esame sono certamente “ *incondizionate e sufficientemente precise* “ con la conseguenza che gli Operatori Economici - pur non essendo a ciò obbligati - devono ritenersi autorizzati ad adeguarsi anche in mancanza di attuazione entro i termini di legge



Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

**Quali sono i prodotti coperti
da ciascuna direttiva ?**

Direttiva EMC (2014/30/UE)

Direttiva LVD (2014/35/UE)

Direttiva RED (2014/53/UE)



Le nuove direttive di prodotto

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Direttiva EMC (2014/30/UE)

“ .. dispositivo finito , o combinazione di dispositivi finiti , messo a disposizione sul mercato come unità funzionale indipendente , destinato all' utilizzatore finale e in grado di generare perturbazioni elettromagnetiche , o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni “ (art. 3.1.2.)

Lista delle apparecchiature escluse

Tra cui : apparecchiature di radio telecomunicazioni , quelle utilizzate da radioamatori , i prodotti aeronautici , ***i kit per test di valutazione tecnica .***
Sono escluse le apparecchiature benigne

**Apparecchiature destinate ad essere integrate in un particolare impianto fisso (e non altrimenti messe a disposizione sul mercato) :
Sono esenti dalla maggioranza degli adempimenti**



Quali sono i prodotti coperti ?

Direttiva LVD (2014/35/UE)

“ materiale elettrico destinato ad essere adoperato ad una tensione nominale compresa fra 50 e 1000 V in corrente alternata e fra 75 e 1500 V in corrente continua “ (art. 1) ,

Lista delle apparecchiature elettriche escluse

Materiali da utilizzarsi in ambienti esposti a pericoli di esplosione , o ad uso di radiologia o clinico , di parti di ascensori o montacarichi , di contatori , di prese di corrente (basi e spine) ad uso domestico ; di dispositivi di alimentazione di circuiti elettrici , di disturbi radioelettrici , di materiali speciali destinati a navi e aeromobili e per le ferrovie ; ***kit per test di valutazione tecnica*** .

Continua a mancare una norma di delimitazione rispetto alla D. Macchine (D. 2006/42/CE) e si dovrà continuare a fare riferimento all' art. 1 k) di quest' ultima (da cui , sono soggetti alla sola D. LVD : elettrodomestici , apparecchi audio e video , OE , apparecchi di collegamento e controllo a bassa tensione e motori elettrici)



Le nuove direttive di prodotto

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Direttiva RED (2014/53/UE)

Apparecchiature elettriche o elettroniche che emettono e/o ricevono intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione e/o radio determinazione(ivi compresi quelli da completarsi a tal fine con un accessorio , come un' antenna) (art. 2.1.1 ; Allegato I) .

- **Non sono più coperti i terminali telefonici a cavo**
- **Sono ora disciplinati i ricevitori RADIO / TV**
- **Sono comprese le apparecchiature radio *a basso livello di conformità***
- **Lo spettro di radio frequenza coperto ora NON ha più limiti (con la D. RTTE era da 9 KHz a 3000 GHz)**

Lista delle apparecchiature escluse

apparecchiature radio usate esclusivamente per finalità di pubblica sicurezza , difesa , sicurezza dello stato , benessere pubblico ; - kit di apparecchiature destinate a radioamatori ; - equipaggiamento marittimo ; - prodotti per aerei , loro parti e pertinenze (rientranti nell' art. 3 del Reg. CE n. 216/2008) , **kit per test di valutazione tecnica** .

Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali sono le principali novità introdotte ?

II FABBRICANTE

L' IMPORTATORE

II DISTRIBUTORE

II RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO



Le nuove direttive di prodotto

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali sono le principali novità introdotte ?

La principale novità introdotta dalle tre normative in esame è la definizione e suddivisione delle responsabilità tra i Fabbricanti , i loro Rappresentanti Autorizzati , gli Importatori e soprattutto i Distributori , che sono chiamati a collaborare tra loro nel corso di tutta la vita del prodotto

Ciò comporta anche nuovi oneri quanto alla etichettatura , alla marcatura , alla documentazione che deve accompagnare i prodotti ed alla sorveglianza sulla loro conservazione , uso e corretta funzionalità presso gli utenti .



Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Definizioni :

II FABBRICANTE

è il soggetto , stabilito o meno nell' Unione Europea , “ ... *che fabbrica l' apparecchio , o che lo fa progettare o fabbricare e commercializza tale apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale* ”

L' IMPORTATORE

è il soggetto stabilito nell' Unione Europea “ ... *che immette sul mercato dell' Unione ...* ” quindi , si badi , non necessariamente sul mercato italiano “ ... *un apparecchio originario di un paese terzo* ”

II DISTRIBUTORE

è il soggetto , ovviamente stabilito nella UE “ *Presente nella catena di fornitura , diversa dal fabbricante e dall' importatore , che mette a disposizione un apparecchio sul mercato* ”



Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Definizioni :

II RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

è il soggetto stabilito nell' Unione Europea " ... *che ha ricevuto dal Fabbricante un mandato scritto che lo autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti* " (D. EMC art. 3.1.12 ; D. LVD Art.2.4 ; D. RED art. 1.13). La nomina del Rappresentante Autorizzato non è obbligatoria ma , se il Fabbricante non è stabilito nella UE , sotto le nuove direttive in esame è quanto mai opportuna



Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

	Valutazione	Attestazione	Tracciabilità	Istr.ni / Precauz.ni	Vigilanza	Corretta conser.ne
Fabbricante	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Importatore	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisce	SI	SI
Distributore	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	SI	SI
R. Aut.to	NO	NO	collabora	NO	collabora	NO



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

a- Valutazione / Attestazione della conformità dei prodotti

b- Tracciabilità dei prodotti

c- Istruzioni e precauzioni d' uso

d- Vigilanza sulla conformità del prodotto

- Al Fabbricante fanno capo tutti questi oneri ; all' Importatore fanno direttamente capo alcuni oneri (ad es. tracciabilità , vigilanza) ed indirettamente altri , dovendo in tal caso egli accertarsi che il Fabbricante vi abbia ottemperato (ad es.: valutazione ed attestazione della conformità dei prodotti) ;

- al Distributore fa capo il dovere di accertarsi dell' ottemperanza di Fabbricante e di Importatore ai soli oneri formali , evincibili dall' esterno , posti in capo ai medesimi (ad es. marcatura dei prodotti , istruzioni e precauzioni d' uso che li corredano) ;

- al Rappresentante Autorizzato , se nominato , fanno capo specifici oneri in tema di attestazione della conformità dei prodotti e di collaborazione con le autorità di vigilanza



Valutazione e Attestazione della conformità

FABBRICANTE

Fa esclusivamente capo al Fabbricante VALUTARE secondo uno dei Moduli previsti dalla direttiva applicabile la conformità del prodotto ed ATTESTARLA tramite :

DOCUMENTAZIONE TECNICA

da tenere disponibile per 10 anni

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

da tenere disponibile per 10 anni e da tenere continuamente aggiornata

MARCATURA CE

Da apporsi “ ... in modo visibile , leggibile e indelebile sull’ apparecchio o sulla sua targhetta . Qualora non sia possibile o la natura dell’apparecchio non lo consenta , essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento “ .



Valutazione e Attestazione della conformità

IMPORTATORE

- Verifica che il Fabbricante abbia correttamente adempiuto ad entrambi gli oneri
- Si accerta (D. RED) di una DoC sintetica con ogni prodotto

DISTRIBUTORE

- Si astiene dal distribuire prodotti non conformi ai Requisiti Essenziali
- Si accerta che la marcatura CE sia stata regolarmente apposta
- Si accerta (D.RED) del rispetto prescrizioni legali spettro radio

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

- E' delegato a tenere a disposizione la Documentazione tecnica ma non può redigerla
- Rilascia , firmandola , la DoC (Dichiarazione di Conformità)
- E' delegato a fornire informazioni tecniche di prodotto alle autorità , con cui collabora .



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

	Valutazione	Attestazione	<u>Traccia - bilità</u>	Istr.ni / Precauz.ni	Vigilanza	Corretta conser.ne
Fabbricante	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Importatore	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisce	SI	SI
Distributore	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	SI	SI
R. Aut.to	NO	NO	collabora	NO	collabora	NO



TRACCIABILITA'

FABBRICANTE

Garantisce che sull' apparecchio sia riportato :

(a) “ un numero di tipo , di lotto , di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione “

(b) “ il loro nome , la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato “

(c) “... L' indirizzo indica un unico punto in cui il Fabbricante può essere contattato . Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l' utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato “ .



TRACCIABILITA'

IMPORTATORE

Garantisce che sull' apparecchio sia riportato :

(a) “ il loro nome , la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato “

(b) “ ... L' indirizzo indica un unico punto in cui può essere contattato Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l' utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato “ .

Si noti che nel caso dell' Importatore , a differenza del Fabbricante , non è necessario riportare sul prodotto alcun numero di serie o altro elemento identificativo del medesimo (avendolo già posto il Fabbricante) .



TRACCIABILITA'

PRODUTTORE - IMPORTATORE

In entrambi i casi :

“ ...qualora le dimensioni o la natura dell' apparecchio non lo consentano “, è previsto che le informazioni richieste siano fornite sull' imballaggio dell' apparecchio o , qualora anche ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento dell' apparecchio .

L' impossibilità può essere TECNICA e/o ECONOMICA (ad esempio : non si può chiedere all' importatore di disimballare e rimballare tutti i prodotti) ma non meramente ESTETICA



TRACCIABILITA'

DISTRIBUTORE

Il Distributore , prima di mettere un apparecchio a disposizione sul mercato , deve accertarsi che il Fabbricante e l' Importatore abbiano adempiuto a tutti gli oneri di tracciabilità posti in capo ai medesimi, di cui si è detto



TRACCIABILITA'

FABBRICANTE – IMPORTATORE - DISTRIBUTORE

Tutti e tre devono essere in grado , per dieci anni da quando sono stati loro forniti gli apparecchi e per dieci anni da quando li hanno a loro volta forniti , di indicare alle autorità di vigilanza :

- (a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un apparecchio e ,**
- (b) qualsiasi operatore economico a cui essi lo abbiano fornito**



TRACCIABILITA'

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Può fungere da “ *unico punto di contatto* “ del Fabbricante , se tale incarico gli è delegato per iscritto . In tale caso , sarà l' indirizzo del Rappresentante Autorizzato ad essere riportato sul prodotto quale unico punto in cui il Fabbricante può essere contattato .



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

	Valutazione	Attestazione	Tracciabilità	<u>Istr.ni /</u> <u>Precauz.ni</u>	Vigilanza	Corretta conser.ne
Fabbricante	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Importatore	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisce	SI	SI
Distributore	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	SI	SI
R. Aut.to	NO	NO	collabora	NO	Coll.ra	NO



Istruzioni e Precauzioni

FABBRICANTE

Deve accompagnare ogni apparecchio con :

(a) Istruzioni che ne consentano l'uso conforme ai fini a cui l'apparecchio è destinato e ,

(b) informazioni sulle precauzioni d'uso , ivi comprese precauzioni specifiche da adottare nell'assemblaggio , manutenzione ed uso



Le nuove direttive di prodotto

Istruzioni e Precauzioni

- Nel caso dei prodotti soggetti alla **D. EMC** “ ... qualora la conformità di un apparecchio ai requisiti essenziali ... non sia assicurata nelle zone residenziali , la relativa restrizione d’ uso è chiaramente indicata , se del caso , anche sull’ imballaggio “ (D. EMC art. 18 . 2) .
- Nel caso di prodotti soggetti alla **D. RED** sono previste specifiche informazioni aggiuntive nel caso di “ ... apparecchiature radio che emettono intenzionalmente onde radio .. “ (art. 10.8 , secondo cpv.)
- In ogni caso , tanto le istruzioni che le precauzioni d’ uso devono essere redatte “ in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori finali “ ossia , nel caso dell’ italia , **in lingua italiana** , alla stregua di quanto previsto agli articoli 6 e 9 del Codice del Consumo ,
- Si deve ritenere ad oggi che , a certe condizioni di base , le informazioni possano essere fornite in tutto o in parte anche con **disegni , simboli o pittogrammi .**



Istruzioni e Precauzioni

IMPORTATORE

Verifica e quindi **GARANTISCE** che gli apparecchi siano accompagnati con :

- (a) Istruzioni che ne consentano l'uso conforme ai fini a cui l'apparecchio è destinato e ,
- (b) informazioni sulle precauzioni d'uso , ivi comprese precauzioni specifiche da adottare nell'assemblaggio , manutenzione ed uso

DISTRIBUTORE

Prima di mettere un apparecchio a disposizione sul mercato , **SI ACCERTA** che il Fabbricante e l'Importatore abbiano adempiuto a tutti gli oneri di tracciabilità posti in capo ai medesimi



Istruzioni e Precauzioni

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Ha la responsabilità di fornire informazioni integrative ,
accessorie o complementari alle Autorità di Vigilanza , se da
queste interpellato .



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

	Valutazione	Attestazione	Tracciabilità	Istr.ni / Precauz.ni	<u>Vigilanza</u>	Corretta conser.ne
Fabbricante	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Importatore	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisc e	SI	SI
Distributore	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	SI	SI
R. Aut.to	NO	NO	collabora	NO	Collabora	NO



VIGILANZA

FABBRICANTE

Deve :

(a) prendere le opportune ed immediate misure correttive (rendere il prodotto conforme o , se necessario , ritirarlo dal mercato o richiamarlo degli utilizzatori finali) ;

(b) deve altresì collaborare con le autorità di sorveglianza, fornendo loro tutte le informazioni richieste .



VIGILANZA

IMPORTATORE

- (a) garantisce condizioni di immagazzinamento idonee ,
- (b) prende le opportune ed immediate misure correttive (rende il prodotto conforme o , se necessario , provvede a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo degli utilizzatori finali) ; nel caso della Direttiva LVD e della Direttiva RED tali misure comprendono anche : l' effettuazione di prove a campione ; l' esame dei reclami , dei materiali non conformi e la redazione di un registro di tutte queste risultanze ;
- (c) collabora con le autorità di sorveglianza, fornendo loro tutte le informazioni richieste



VIGILANZA

IMPORTATORE (continua)

(d) tiene a disposizione per 10 anni la dichiarazione di conformità e garantisce che la documentazione tecnica , se richiesta dalle autorità di sorveglianza, sarà messa a loro disposizione , anche da terzi ;



VIGILANZA

DISTRIBUTORE

- (a) garantisce condizioni di immagazzinamento idonee ,
- (b) prende le opportune ed immediate misure correttive (rende il prodotto conforme o , se necessario , provvede a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo degli utilizzatori finali) ;
- (c) collabora con le autorità di sorveglianza, fornendo loro tutte le informazioni e la documentazione richieste

Pertanto , a differenza del Fabbricante e dell' Importatore , il Distributore non è specificamente tenuto a tenere per 10 anni a disposizione la DoC né ad assicurarsi la disponibilità a richiesta della Documentazione Tecnica .



VIGILANZA

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Collabora con le autorità nazionali competenti , su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi rappresentati dall' apparecchio , purché l' apparecchio stesso sia ricompreso nel mandato conferitogli

Tale potere – dovere di collaborazione deve essere necessariamente compreso (= nell' ambito del contenuto minimo) nel mandato conferito dal Fabbricante o dall' Importatore al Rappresentante Autorizzato .



Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

Il Rappresentante Autorizzato

Nominato con atto scritto

(non delegabili le attività riservate al fabbricante quali produzione o redazione di documentazione tecnica)

Deve avere almeno 3 compiti specifici :

- **Tenere a disposizione DoC**
- **Informazioni ad autorità**
- **Cooperare con autorità**

Delegabile marcatatura CE

Delegabile redazione e firma DoC (ma NO Documentaz.ne Tecnica)

Delegabile funzione indirizzo unico punto di contatto UE



Il Rappresentante Autorizzato

**Lo Studio dell' Avvocato Maurizio Iorio accetta la nomina a
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO**

Lo Studio svolge i seguenti compiti per conto di Fabb.te o Imp.re :

- **Tiene a disposizione la Dichiarazione di conformità**
- **Fornisce le informazioni richieste alle autorità nella UE**
- **Fornisce la cooperazione richiesta dalle autorità nella UE**

Accetta la delega alla marcatura CE

Accetta la delega alla redazione e firma della Dichiarazione di Conformità (DoC)

Accetta la delega alla funzione indirizzo unico punto di contatto UE del Fabbricante



Grazie per la Vostra attenzione



Studio Avv. Maurizio Iorio

Via Piccinni , 5 – 20131 Milano

E-mail: avv.m.iorio@avvocatoiorio.it

Posta certificata: maurizio.iorio@milano.pecavvocati.it Fax. +39 (0)2 93661351

Sito : www.avvocatoiorio.it

Tel. +39(0)2 3659338 /+39 (0)2 84920755

Cell. +39 335132105 Skype maurizio8651



ENTRANO IN VIGORE LE NUOVE DIRETTIVE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRICO MAGNETICA, SULLA BASSA TENSIONE E SULLE APPARECCHIATURE RADIO: NUOVI ONERI PER PRODUTTORI, IMPORTATORI, DISTRIBUTORI E RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI.

Ad aprile e giugno si applicheranno le nuove Direttive 2014/30/UE (EMC), 2014/35/UE (LVD) e 2014/53 / UE (RED): analizziamo in modo dettagliato e focalizziamo l'attenzione sui principali oneri, spesso nuovi, che le tre importanti normative comportano per gli operatori economici a cui si rivolgono.



MAURIZIO IORIO

Dalla partnership tra Marketplace e ANDEC prende vita questa rubrica, curata dall'Avvocato Maurizio Iorio, nel suo duplice ruolo di Avvocato Professionista in Milano e di Presidente di ANDEC. Su ogni numero affronteremo tematiche legali con particolare attenzione al mondo dell'elettronica. Ulteriori approfondimenti sul sito: www.andec.it. Mentre sulla Web page (www.avvocatoiorio.it) è disponibile la rubrica tradotta in inglese e francese.

Quando entrano in vigore le tre direttive ?

Sia la Direttiva 2014/30/UE (EMC) sia la Direttiva 2014/35/UE (LVD) sono attuate con legge nazionale con decorrenza dal 20/04/2016. Quanto alle scorte di prodotti non conformi giacenti a quella data presso il magazzino del fabbricante, dell'importatore (in tal caso purché già sdoganate) o del distributore, è previsto in entrambi i casi che "gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio delle apparecchiature che sono conformi..." alle direttive abrogate e "...che sono state immesse sul mercato..." della UE "... anteriormente al 20 aprile 2016" (art. 43 D. 2014/30/UE e art. 25 della D. 2014/35/UE).

In merito alla Direttiva 2014/53/UE (Radio Equipment Directive o RED), la stessa dovrà esser attuata con legge nazionale destinata a entrare in vigore dal 13/06/2016 in poi (art.49). In tal caso i prodotti non conformi alla nuova normativa e già immessi sul mercato europeo a quella data potranno essere liberamente commercializzati e/o messi in funzione solo fino alla data del 13 giugno 2017 escluso.

Cosa succede se una Direttiva non viene attuata con legge nazionale entro il termine stabilito?

La Corte di Giustizia Europea, così come la Corte di Cassazione, ha stabilito che nel caso di mancata attuazione da parte dello Stato di una Direttiva europea, che dal punto di vista sostanziale sia incondizionata e sufficientemente precisa, si applicano i seguenti tre principi:

- (a) Il singolo cittadino NON è obbligato dalla Direttiva, in quanto questa si rivolge agli Stati, e non direttamente ai loro singoli cittadini;
- (b) quando la Direttiva non attuata conferisce dei diritti non attuati ai cittadini, lo Stato (inteso nel senso più ampio, quindi anche i giudici, i ministeri, gli enti pubblici...) è tenuto a "...

interpretare il proprio diritto nazionale alla luce della lettera e dello scopo della Direttiva onde conseguire il risultato perseguito da quest'ultima..” (Corte di Giustizia S. 13.11.1990 c. 106/89).

(c) qualora tale interpretazione non consenta di attuare il medesimo scopo-risultato perseguito dalla Direttiva non attuata, il singolo può fare valere la Direttiva nei confronti dello Stato (ma non di altri singoli), per chiedere il risarcimento dell' eventuale danno da esso subito derivante dalla sua mancata attuazione. Orbene, quanto alle direttive in esame, queste sono certamente “incondizionate e sufficientemente precise” con la conseguenza che gli operatori economici - pur non essendo a ciò obbligati - devono ritenersi autorizzati ad adeguarsi anche in mancanza di attuazione entro i termini di legge; va da sé, infatti, che se si vorrà commercializzare i prodotti introdotti o fabbricati in Italia anche negli altri paesi UE che hanno già attuato le direttive, ci si dovrà necessariamente conformare.

Quale è il background delle tre nuove direttive?

Verso la fine degli anni 2000, con il Regolamento UE n. 764/2008, il Regolamento UE n. 765/2008 e con la Decisione n. 768/2008, avente carattere programmatico, è stato adottato il “Nuovo Quadro di Conformità dei prodotti” caratterizzato da meglio definite responsabilità per i produttori, da maggiori responsabilità per importatori e distributori, da nuove procedure di coordinamento e sorveglianza del mercato, di accreditamento degli organismi notificati e di riordino e revisione delle procedure (definite “moduli”) di attestazione di conformità dei prodotti e marcatura CE. Tutte queste innovazioni si traducono ora in nuove direttive che vengono via via emanate al fine di adeguare le correnti procedure di valutazione e accertamento della conformità dei prodotti e la documentazione di corredo a tali nuove regole e principi. Ulteriori informazioni sull'argomento si trovano al seguente indirizzo: <http://bit.ly/1MrvQM5>.

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna Direttiva?

(1) D. EMC

Quanto alla la Direttiva 2014/30/UE sulla compatibilità elettromagnetica (EMC), non sono presenti particolari novità: essa si applica sempre a ogni apparecchio inteso come “...dispositivo finito, o combinazione di dispositivi finiti, messo a disposizione sul mercato come unità funzionale indipendente, destinato all'utilizzatore finale e in grado di

“La Corte di Giustizia Europea e la Corte di Cassazione hanno stabilito che nel caso di mancata attuazione di una Direttiva europea si applicano tre principi”.

generare perturbazioni elettromagnetiche, o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni”(art. 3.1.2). Sono escluse le apparecchiature di radio telecomunicazioni, quelle utilizzate da radioamatori, i prodotti aeronautici, i kit di valutazione su misura per professionisti destinati a essere utilizzati solo in strutture di ricerca e sviluppo e infine le apparecchiature “intrinsecamente benigne” ossia incapaci di generare o subire emissioni elettromagnetiche in misura tale da essere in qualche modo rilevanti (Art. 2.2.d); sono pertanto esclusi, a titolo di esempio, i seguenti prodotti: cavi e cablaggi, pile ed accumulatori privi di circuiti attivi, cuffie e/o altoparlanti senza amplificazione, lampade portatili prive di circuiti attivi; induttori e trasformatori ad alta tensione; condensatori di rifasamento, motori asincroni, orologi al quarzo, lampade ad incandescenza, interruttori domestici privi di componenti attivi, antenne riceventi radio e TV, prese, spine, morsettiere e così via.

(2) D. LVD

Anche per quanto concerne la Direttiva 2014/35/UE (LVD), il novero dei prodotti coperti è sostanzialmente il medesimo: “materiale elettrico destinato a essere adoperato a una tensione nominale compresa fra 50 e 1.000 V in corrente alternata e fra 75 e 1.500 V in corrente continua” (art. 1), con l' esclusione (già prevista) di: materiali elettrici destinati ad essere utilizzati in ambienti esposti a pericoli di esplosione, o a uso di radiologia o clinico, di parti elettriche di ascensori o montacarichi, di contatori elettrici, di prese di corrente (basi e spine) a uso domestico; di dispositivi di alimentazione di circuiti elettrici, di disturbi radioelettrici, di materiali elettrici speciali destinati a navi e aeromobili e per le ferrovie. Sono ora esclusi anche i “kit di valutazione su misura per professionisti destinati ad essere utilizzati solo in strutture di ricerca e sviluppo” (Allegato II).

(3) D. RED

Quanto alla Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio (RED), a differenza della precedente D. 1999/5/CE sulle apparecchiature radio e terminali di telecomunicazione (RTT&E), non comprende più i telefoni a filo (“a linea fissa”) né qualunque apparecchiatura che non impegni le radiofrequenze: le apparecchiature che rientrano nella nuova Direttiva sono infatti solo quelle elettriche o elettroniche che emettono e/o ricevono intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione e/o radio determinazione (ivi compresi quelli da completarsi a tal fine con un accessorio, come un'antenna - art. 2.1.1; Allegato I). La nuova Direttiva comprende anche le apparecchiature radio “a basso livello

di conformità”: questi tipi di apparecchiature, da meglio identificarsi con specifici regolamenti o altri atti delegati della Commissione, dovranno essere registrati dai produttori presso un sistema centrale di registrazione telematica, da mettersi a disposizione da parte della Commissione (art. 5).

Sono esclusi i seguenti prodotti: apparecchiature radio usate esclusivamente per finalità di pubblica sicurezza, difesa, sicurezza dello stato, benessere pubblico; kit di apparecchiature destinate a radioamatori; equipaggiamento marittimo; prodotti per aerei, loro parti e pertinenze (rientranti nell' art. 3 del Reg. CE n. 216/2008); i kit di valutazione su misura per professionisti destinati ad esser utilizzati solo in strutture di ricerca e sviluppo.

Si noti infine che le apparecchiature esclusivamente riceventi (compresi apparecchi e Radio e Tv) sono ricomprese nella sola D. RED ma non nella D. EMC; inoltre, i limiti di sicurezza (limiti di tensione) previsti dalla D. LVD non si applicano quanto alle apparecchiature radio.

Lo spettro di radio frequenza rientrante nell' ambito coperto dalla D. RED ora non ha limiti (precedentemente era compreso tra 9KHz e 3.000 GHz).

Quali sono le principali novità introdotte?

Ai fini del presente articolo, ma anche in termini generali, la principale novità introdotta dalle tre normative in esame è la definizione e suddivisione delle responsabilità tra i fabbricanti, i loro rappresentanti autorizzati, gli importatori e soprattutto i distributori che sono chiamati a collaborare tra loro nel corso di tutta la vita del prodotto, anche successivamente alla sua immissione in commercio: sotto le precedenti direttive, le responsabilità dei soggetti diversi dai produttori andavano ricostruite sulla base della normativa sulla sicurezza generale dei prodotti (D. 2001/95/CE) e tenendo conto di fonti diverse e spesso eterogenee (massime di giurisprudenza, interpretazioni amministrative, norme settoriali); inoltre, la collaborazione tra i vari soggetti della catena distributiva che abbiamo sopra indicato non era definita. Quanto sopra comporta anche, come vedremo poco oltre, nuovi oneri quanto alla etichettatura, alla marcatura, alla documentazione che deve accompagnare i prodotti ed alla sorveglianza sulla loro conservazione, uso e corretta funzionalità presso gli utenti. Da sottolinearsi, inoltre, una nuova e più definita rilevanza del rappresentante autorizzato, di cui si dirà.

Quali sono gli operatori economici a cui si rivolgono le tre direttive?

Il “fabbricante” è il soggetto, stabilito o meno nell'Unione

“La principale novità introdotta dalle tre normative è la suddivisione di responsabilità tra fabbricanti, rappresentanti autorizzati, importatori e i distributori”.

Europea, “... che fabbrica l'apparecchio, o che lo fa progettare o fabbricare e commercializza tale apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale” (D. EMC art. 3.1. 11; D. LVD Art.2.3; D. RED art. 1.12). Esempio: l'importatore TIZIO acquista apparecchi in Cina dal fornitore CAIO e li introduce per la prima volta nel mercato UE o nello Spazio Economico Europeo (formato da Norvegia, Islanda e Liechtenstein): se i prodotti recano il marchio del fornitore CAIO, TIZIO è l'importatore; se recano il solo marchio di TIZIO, quest' ultimo, legalmente, è il “fabbricante”. Il “rappresentante autorizzato” è il soggetto stabilito nell' Unione Europea “...che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che lo autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti” (D. EMC art. 3.1.12; D. LVD Art.2.4; D. RED art. 1.13). La nomina del rappresentante autorizzato non è obbligatoria ma, se il fab-

bricante non è stabilito nella UE, sotto le nuove direttive in esame è quanto mai opportuna. Di esso si dirà diffusamente oltre.

“Importatore” è il soggetto stabilito nell'Unione Europea “...che immette sul mercato dell'Unione...” quindi, si badi, non necessariamente sul mercato italiano “...un apparecchio originario di un paese terzo” (D. EMC art. 3.1.13; D. LVD Art.2.5; D. RED art. 1.14). Importante: a) se l'importatore o il distributore altera lo stato del prodotto, effettuando una qualche attività di reworking sull'apparecchio (salvo i caso in cui questa sia meramente minima o accessoria) egli diventa il “fabbricante” del prodotto e si assume tutti gli oneri di legge di tale operatore; b) parimenti se l'importatore, come abbiamo sopra ricordato, commercializza il prodotto col proprio marchio, egli diventa legalmente il “fabbricante” del medesimo posto che la ratio della norma è evidentemente quella di identificare il soggetto responsabile della commercializzazione nella UE che “ha fatto fabbricare” il prodotto; c) se l' importatore ha fatto fabbricare un prodotto da un terzo e lo commercializza con un marchio di cui sia licenziatario, ad avviso dello scrivente egli è parimenti da considerarsi il “fabbricante” dello stesso (1), per la stessa ragione di cui sopra.

Il “distributore” è il soggetto, ovviamente stabilito nella UE, “...presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione un apparecchio sul mercato” (D. EMC art. 3.1.14; D. LVD Art.2.6; D. RED art. 1.15).

(1) Vedasi in proposito, per relationem, la Guida della Commissione UE alla D. giocattoli 2009/48/EC (“An explanatory guidance document”) Capitolo II, art 2.1, punto 6, pag. 28.

	Valutazione	Attestazione	Tracciabilità	Istr.ni Precauz.ni	Vigilanza	Corretta conservazione
Fabbricante	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Importatore	NO ma verifica	NO ma verifica	SI (No serial no. - No punto c.)	SI (Garantisce)	SI	SI
Distributore	si accerta	si accerta	si accerta	si accerta	SI	SI
Rap. Autorizzato	NO	NO	collabora	NO	collabora	NO

Quali oneri fanno capo al produttore e al suo rappresentante autorizzato? Quali all'importatore? Quali al distributore?

Gli oneri posti in capo agli operatori economici possono sommariamente essere divisi nelle seguenti quattro tipologie:

- a- valutazione/attestazione della conformità dei prodotti;
- b- tracciabilità dei prodotti;
- c- istruzioni e precauzioni d'uso;
- d- vigilanza sulla conformità del prodotto.

Al fabbricante fanno capo tutti questi oneri; all'importatore fanno direttamente capo alcuni oneri (ad esempio tracciabilità e vigilanza) e indirettamente altri, dovendo in tal caso egli accertarsi che il fabbricante vi abbia ottemperato (ad es. valutazione e attestazione della conformità dei prodotti); al distributore fa capo il dovere di accertarsi dell'ottemperanza di fabbricante e di importatore ai soli oneri formali, evincibili dall'esterno, posti in capo ai medesimi (ad es. marcatura dei prodotti, istruzioni e precauzioni d'uso che li corredano); al rappresentante autorizzato, se nominato, fanno capo specifici oneri in tema di attestazione della conformità dei prodotti e di collaborazione con le autorità di vigilanza. Esaminiamo ora tali oneri più analiticamente, in dettaglio, indicando se e in quale misura ciascun operatore economico è interessato.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEL PRODOTTO AI REQUISITI ESSENZIALI:

- Il fabbricante valuta in via esclusiva la conformità del prodotto prima di metterlo in commercio; tale valutazione va continuamente verificata e aggiornata (D. EMC, art. 7.4; D. LVD Art. 6.4; D. RED art. 10.5) e non è delegabile al rappresentante autorizzato. Essa, a seconda del caso e della direttiva, può avvenire con o senza l'intervento di un organismo notificato. Al fabbricante fa capo ogni responsabilità amministrativa, civile e penale per il difetto di conformità e l'eventuale pericolosità dei prodotti. Egli non può liberarsi di tale responsabilità affidando la valutazione al rappresentante autorizzato o a un terzo di cui si avvalga.
- Il rappresentante autorizzato non ha oneri in proposito né può ricevere a tal fine deleghe dal fabbricante.
- L'importatore deve accertarsi che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità (D. EMC, art. 9.2; D. LVD Art. 8.2.; D. RED art. 12.2).
- Il distributore deve astenersi dal mettere a disposizione sul

mercato prodotti di cui abbia ragione di ritenere difettino in termini di conformità rispetto ai requisiti essenziali stabiliti da ogni Direttiva, informando le autorità (D. EMC, art. 10. 2 secondo cpv.; D. LVD Art. 9.2. secondo cpv.; D. RED art. 13.2, secondo cpv.).

ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITÀ: a) PREDISPOSIZIONE DOCUMENTAZIONE TECNICA; b) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DA TENERE DISPONIBILE PER 10 ANNI; c) APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE.

- Al fabbricante fanno esclusivamente capo tutti e tre questi oneri. Egli deve infatti predisporre, prima dell'immissione sul mercato di ogni prodotto: (a) la documentazione tecnica (diagrammi, schemi elettrici, report tecnici e così via) e mantenerla disponibile per almeno 10 anni dall'immissione sul mercato del prodotto (si consiglia di conservare tale documentazione per un periodo superiore al decennio posto che, in caso di sinistro, potrebbe esser necessario fornire la prova della non difettosità del prodotto anche oltre i dieci anni); parimenti, il fabbricante deve redigere la (b) dichiarazione UE di conformità secondo i moduli indicati e descritti



in allegato alle tre direttive; la dichiarazione può essere redatta in una lingua di ampia comprensione (quindi anche in inglese) purché ne venga fornita su richiesta la versione italiana alle autorità.

La documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità vanno continuamente aggiornate alla stregua dello sviluppo di ogni modello di prodotto, dell'evoluzione delle norme tecniche armonizzate e/o altre specifiche tecniche (pertanto, una dichiarazione di conformità che faccia riferimento a norme EN di edizione superata espone il fabbricante a una sanzione amministrativa e alla richiesta di aggiornamento della dichiarazione stessa). Le stesse devono essere conservate per 10 anni dalla data in cui l'apparecchio è immesso sul mercato. Il fabbricante deve altresì apporre, prima dell'immissione nel mercato del prodotto, (c) la marcatura CE, che va riportata "...in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchio o sulla sua targhetta. Qualora non sia possibile o la natura dell'apparecchio non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento" (D. EMC, art. 17; D. LVD Art. 17); nel caso di apparecchi radio, la marcatura CE va riportata sul prodotto o - qualora ciò non sia possibile - sul solo imballaggio (D. RED art. 20) e inoltre alla stessa va anche fatto seguire il numero di identificazione dell'organismo notificato, se questo è intervenuto nei casi ivi previsti.

- Il rappresentante autorizzato è di regola delegato a tenere disponibile la documentazione tecnica nella UE ma NON può redigerla, essendo tale attività riservata al fabbricante; il rappresentante autorizzato è invece di regola delegato a rilasciare, firmandola, la dichiarazione di conformità. Dato che la marcatura CE deve essere apposta prima dell'immissione del prodotto nel mercato, tale attività non sembra possa essere affidata al rappresentante autorizzato, se non nel caso (ipotetico) di prodotti fabbricati nella UE, con riferimento alla fase precedente all'immissione nel mercato da parte del fabbricante UE. Sta inoltre al rappresentante autorizzato l'onere di interfacciarsi con le autorità di sorveglianza, fornendo tutte le informazioni sul prodotto da queste richieste.

- L'importatore deve accertarsi che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano state redatte dal fabbricante e siano disponibili e che la marcatura CE sia stata regolarmente apposta; quanto agli apparecchi che ricadono nella Direttiva RED, egli deve anche accertarsi che essi siano accompagnati da una dichiarazione di conformità in forma almeno sintetica.

- Il distributore deve accertarsi che la marcatura CE sia stata regolarmente apposta (D. EMC, art. 10.2; D. LVD art. 9.2.; D. RED art.13.2) nel caso di apparecchiature radio. Il distri-

“La documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità vanno continuamente aggiornate alla stregua dello sviluppo di ogni modello di prodotto”.

butore deve anche accertarsi che le apparecchiature stesse rispettino le prescrizioni sullo spettro radio (almeno dello Stato Membro in cui sono vendute)(D. RED art.10.2.).

INDICAZIONI PER LA TRACCIABILITÀ: a) TIPO, LOTTO, NUMERO DI SERIE; b) ESTREMI DEL FABBRICANTE E INDIRIZZO POSTALE DI CONTATTO; c) INDICAZIONI SU FORNITORE E ACQUIRENTE.

- Il fabbricante garantisce che (a) "...sugli apparecchi da essi immessi sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione oppure, qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio non lo consentano, che le informazioni richieste siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio" (D. EMC, art. 7. 5.; D. LVD Art. 6.5; D. RED art. 10. 6).

Da ricordare che secondo la Commissione "...there is flexibility in this requirement, allowing for the manufacturer to choose his own philosophy for identification of an apparatus for regulatory purposes. However, the identification of the apparatus must unambiguously correlate with the DoC and the technical documentation" (2).

Inoltre, i fabbricanti (b) indicano "...sull'apparecchio 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 in un documento di accompagnamento dell'apparecchio. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato". (D. EMC, art. 7. 6.; D. LVD Art. 6.6; D. RED art. 10. 7).

- Il rappresentante autorizzato può fungere da "unico punto di contatto" del fabbricante, se tale incarico gli è delegato per iscritto. In tale caso sarà l'indirizzo del rappresentante autorizzato a essere riportato sul prodotto quale unico punto in cui il Fabbricante può essere contattato. Si ricorda inoltre che il mandato conferito al rappresentante autorizzato per un determinato apparecchio deve necessariamente comprendere il potere di "cooperare con le autorità nazionali competenti (...)a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall' apparecchio" (D. EMC, art. 8.2.c; D. LVD Art. 7.2.c; D. RED art. 11.1.c), con la conseguenza che appare opportuno che l'indirizzo del medesimo (ove nominato) sia in effetti indicato come "unico punto di contatto".

- Gli Importatori sono soggetti alla sola obbligazione di indicare "sull'apparecchio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e

**“Fabbricante,
importatore
e distributore
devono essere
in grado
di fornire
informazioni
per dieci anni
da quando sono
stati forniti gli
apparecchi”.**

l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato". (D. EMC, art. 9. 3.; D. LVD Art. 8.3; D. RED art. 12. 3). Pertanto, gli apparecchi dovranno riportare o (nei casi previsti) essere accompagnati sia dall'indirizzo del fabbricante sia da quello dell'importatore; tuttavia nel caso dell'importatore, a differenza del fabbricante, non è necessario indicare anche "un unico punto in cui l'importatore possa essere contattato" né, come si è detto, è necessario riportare sul prodotto alcun numero di serie o altro elemento identificativo del medesimo.

- Il distributore, prima di mettere un apparecchio a disposizione sul mercato, deve accertarsi che il fabbricante e l'importatore abbiano adempiuto a tutti gli oneri di tracciabilità posti in capo ai medesimi, di cui si è detto (D. EMC, art. 10. 2.; D. LVD Art. 9.2; D. RED art. 13. 2).

- Fabbricante, importatore e distributore: devono essere in grado per dieci anni da quando sono stati loro forniti gli apparecchi e per dieci anni da quando li hanno a loro volta forniti di indicare alle autorità di vigilanza (a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un apparecchio e (b) qualsiasi operatore economico a cui essi lo abbiano fornito (D. EMC, art. 12; D. LVD art. 11; D. RED art.15).

INDICAZIONI PER L'USO CORRETTO E LA SICUREZZA DEL PRODOTTO: a) ISTRUZIONI D'USO; b) AVVERTENZE E PRECAUZIONI D' USO.

- Il fabbricante deve accompagnare ogni apparecchio con (a) istruzioni che ne consentano l'uso conforme ai fini a cui l'apparecchio è destinato e (b) informazioni sulle precauzioni d'uso, ivi comprese indicazioni specifiche da adottare durante assemblaggio, manutenzione e uso (D. EMC, art. 7.7 - art. 18; D. LVD Art. 6.7; D. RED art. 18. 8). Nel caso dei prodotti soggetti alla D. EMC "...qualora la conformità di un apparecchio ai requisiti essenziali (...) non sia assicurata nelle zone residenziali, la relativa restrizione d'uso è chiaramente indicata, se del caso, anche sull'imballaggio" (D. EMC art. 18. 2).

Nel caso di prodotti soggetti alla D. RED sono previste specifiche informazioni aggiuntive nel caso di "... apparecchiature radio che emettono intenzionalmente onde radio..." (art. 10.8, secondo cpv.)

In ogni caso, tanto le istruzioni quanto le precauzioni d'uso devono essere redatte "in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori finali" (Cfr. D. EMC, art. 9.4.) ossia, nel caso dell'Italia, in lingua italiana, alla

stregua di quanto previsto agli articoli 6 e 9 del Codice del Consumo, che non è soggetto a deroga in questo caso.

Si deve ritenere ad oggi che, a certe condizioni di base, le informazioni possano essere fornite in tutto o in parte anche con disegni, simboli o pittogrammi. Infatti, i pittogrammi e le raffigurazioni grafiche concernenti le istruzioni utili alla fruizione del prodotto sono stati ritenuti equipollenti alle istruzioni scritte in più decisioni della Corte di Giustizia Europea (Caso Peeters C-369/89 del 18.06.1991 e C-85/94 del 12/10/1995; Caso Casino C-366/98 del 12/09/2000) e dalla Commissione Europea (Comunicazione COM (93) 456 del 10/11/1993 sull'informazione ai consumatori, paragrafo 38). In Italia, il Ministero dello Sviluppo Economico ha a suo tempo emesso una nota prot. N. 22769 del 09/09/2008, indirizzata alla Camera

di Commercio di Napoli, con la quale ha disposto il dissequestro di prodotti sui quali le informazioni al consumatore erano fornite tramite disegni, non rilevando in tale circostanza alcun elemento ostativo all'accoglimento della domanda di dissequestro da parte dell'interessato.

- Il rappresentante autorizzato ha la responsabilità di fornire informazioni integrative, accessorie o complementari alle autorità di vigilanza, se da queste interpellato.

- L'importatore garantisce che i prodotti siano accompagnati dalle (a) istruzioni e dalle (b) informazioni previste in capo ai fabbricanti (D. EMC, art. 9.4 ; D. LVD Art. 8.4; D. RED art. 12. 4).

- Il distributore, che ha anche in questi casi compiti di controllo soprattutto formale e "visivo", deve parimenti assicurarsi, "prima di mettere un apparecchio a disposizione sul mercato" che l'apparecchio sia accompagnato dalle istruzioni e informazioni di cui si è detto (D. EMC, art.10.2 ; D. LVD Art. 9.2; D. RED art. 13.2).

VIGILANZA SULLA CONFORMITA' DEL PRODOTTO:

- Il fabbricante deve (a) prendere le opportune e immediate misure correttive (rendere il prodotto conforme o, se necessario, ritirarlo dal mercato o richiamarlo degli utilizzatori finali); (b) deve altresì collaborare con le autorità di sorveglianza, fornendo loro tutte le informazioni richieste (D. EMC, art. 7.8. e 7.9.; D. LVD Art. 6.8 e 6.9.; D. RED art. 10.11 e 10.12).

- Il rappresentante autorizzato collabora con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi rappresentati dall'apparecchio, purché questo sia ricompreso nel mandato conferitogli (D. EMC, art. 8.2.c; D. LVD Art. 7.2.c ; D. RED art. 11.2.c).

- L'importatore (a) garantisce condizioni di immagazzina-

PARERE LEGALE

mento idonee, (b) prende le opportune e immediate misure correttive (rende il prodotto conforme o, se necessario, provvede a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo degli utilizzatori finali); nel caso della Direttiva LVD e della Direttiva RED tali misure comprendono anche: l'effettuazione di prove a campione; l'esame dei reclami, dei materiali non conformi e la redazione di un registro di tutte queste risultanze (D. LVD art. 8.6; D. RED art. 12.6); (c) collabora con le autorità di sorveglianza, fornendo loro tutte le informazioni richieste; (d) tiene a disposizione per 10 anni la dichiarazione di conformità e garantisce che la documentazione tecnica, se richiesta dalle autorità di sorveglianza, sarà messa a loro disposizione, anche da terzi; (e) egli deve altresì collaborare con le autorità di sorveglianza, fornendo loro tutte le informazioni richieste (D. EMC, art. 9.5., 9.6., 9.7. e 9.8.; D. LVD art. 8.5, 8.6., 8.7, 8.8., 8.9; D. RED art. 12.5., 12.6, 10.7, 10.9).

- Il distributore (a) garantisce condizioni di immagazzinamento idonee, (b) prende le opportune e immediate misure correttive (ossia: rendere il prodotto conforme o, se necessario, ritirarlo dal mercato o richiamarlo degli utilizzatori finali) e informa immediatamente le autorità di sorveglianza se l'apparecchio presenti un rischio; (c) collabora con le autorità di sorveglianza e fornisce loro tutte le informazioni richieste (D. EMC, art. 10.3, 10. 4, 10.5;; D. LVD art. 9.3, 9.4, 9.5; D. RED art. 10.3, 10.4, 10.5).

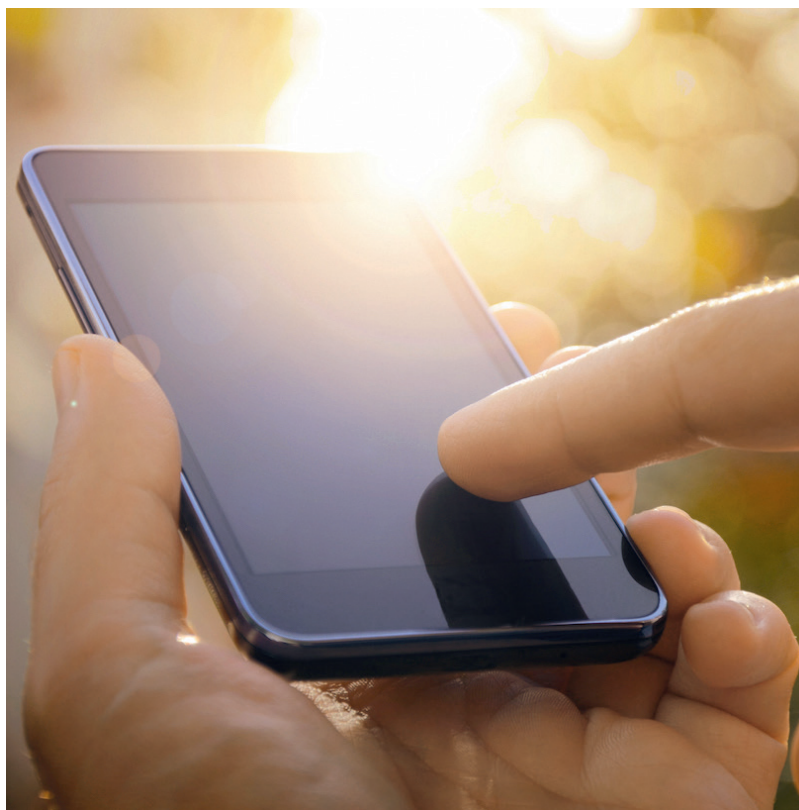
Il Rappresentante autorizzato: come è nominato e quali sono le sue funzioni ?

Il fabbricante, sia esso stabilito o meno nel territorio della UE, può nominare un suo rappresentante autorizzato residente nella UE, purché:

- a- tale nomina venga effettuata con atto scritto che ne indichi specificamente funzioni e poteri;
- b- non gli vengano delegate attività che sono riservate al fabbricante tra cui quella di redigere la documentazione tecnica, di modificare il prodotto o di fabbricarlo;
- c- gli vengano attribuiti almeno i seguenti tre compiti: (1) mantenere la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni da quando il prodotto è stato immesso sul mercato; (2) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie ai fini della dimostrazione della conformità di un prodotto rientrante nel mandato conferitogli; (3) cooperare con le autorità nazionali competenti, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati da un apparecchio ricompreso nel mandato conferitogli (D. EMC, art. 8.2; D. LVD art. 7.2.; D. RED art. 11.2).

Ulteriori compiti che possono essere ricompresi nel mandato scritto affidato al rappresentante autorizzato:

- apporre la marcatura CE;
- redigere e firmare la dichiarazione di conformità;

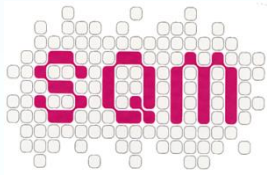


- fungere da punto di contatto nazionale o da punto di contatto unico UE del fabbricante.

Il rappresentante autorizzato può essere un professionista, una società di consulenza (il mio studio legale, per esempio, assicura la funzione di rappresentante autorizzato possedendo le competenze tecnico-giuridiche all'uopo necessarie), o anche l'importatore o il distributore (che tuttavia difficilmente si assumeranno tale onere - onde non sommare alle proprie responsabilità anche quelle del rappresentante autorizzato - salvo si tratti di società collegata o controllata dal fabbricante).

È opportuno che l'importatore si accerti che il suo fornitore nomini o abbia già nominato un rappresentante autorizzato nel territorio della UE, dato che i tempi richiesti per la consegna alle autorità competenti di documentazione tecnica, dichiarazione aggiornate di conformità, informazioni specifiche di prodotto e i tempi previsti per la collaborazione nella gestione di attività di messa in sicurezza del mercato da prodotti "rischiosi" o "pericolosi" sono assai ridotti. Troppo spesso l'importatore e, a cascata, il distributore sono lasciati assolutamente soli a fronteggiare oneri propri del fabbricante, vedendosi così comminate le correlative sanzioni all'uopo previste dalla normativa nazionale di recepimento delle direttive.

Va precisato infine che tutte le funzioni sopra esaminate e delegabili al rappresentante autorizzato - ferma la sua eventuale attività "interna" di consulenza e assistenza tecnica/legale al fabbricante - sono di tipo gestionale e operativo: in altri termini, se un prodotto non è conforme o addirittura è pericoloso e/o cagiona danno a persone o cose, rimane ferma la responsabilità sanzionatoria amministrativa, quella civile e se del caso anche quella penale in capo al fabbricante, unico soggetto responsabile per legge per tali occorrenze.



Strumenti Qualità Misure Srl

Via Palermo 10 / 12 - 20090 Buccinasco MI

Tel.: +39 02 4409235 Fax. 02 4401192

www.pass4ce.eu

**Nuove Direttive LVD – EMC – RED in rifusione con
Decisione 768/2008/CE**

Cosa fare per adempiere

Relatore: Pietro Piras

Procedura di valutazione della conformità

- Le procedure proposte dalle Direttive si basano sui moduli introdotti dalla Decisione 768/2008/EC che prevedono sia l'esecuzione in autonomia del fabbricante (modulo A) o l'intervento di un Organismo Notificato (moduli B,C o H).
- La valutazione della conformità deve comprendere le fasi di progettazione e di fabbricazione del prodotto.
- Se il fabbricante subappalta la progettazione e/o la produzione, rimane comunque responsabile dell'esecuzione della valutazione della conformità per entrambe le fasi sul modello del controllo qualità introdotto dalle norme ISO 9000.

Moduli applicabili

Modulo	Descrizione	LVD	EMC	RED
A	Internal production control	Yes	Yes	Yes
B	EU-type examination	NA	Yes	Yes
C	Conformity to EU-type based on internal production control	NA	Yes	Yes
H	CONFORMITY BASED ON FULL QUALITY ASSURANCE	NA	NA	Yes

Fascicolo Tecnico

- Serie di documenti atti ad identificare univocamente il dispositivo, documentarne le specifiche progettuali e costruttive e dimostrarne la conformità ai requisiti essenziali considerando le scelte, le soluzioni e le problematiche relative all'uso e/o all'impiego ragionevolmente prevedibili.
- Il Fascicolo Tecnico costituisce l'elemento chiave per la valutazione della conformità del prodotto nell'ambito del controllo del mercato da parte degli Organismi preposti.

Dichiarazione di conformità

- Attestazione con la quale il firmatario impegna il fabbricante a dichiarare la conformità di un prodotto ai requisiti essenziali.
- Il firmatario si impegna e risponde personalmente.

Contenuto della DoC

- **Dichiarazione di conformità UE (N. XXXX)**
- 1. Modello di apparato/Prodotto/ mat. El. (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):
- 2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:
- 3. **dichiarazione:** La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
- 4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchio che ne consenta la rintracciabilità; può comprendere un'immagine a colori di chiarezza sufficiente laddove necessario per l'identificazione dell'apparecchio):
- 5. **dichiarazione:** L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla "*pertinente normativa di armonizzazione*" dell'Unione:
- 6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data delle norme, o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità, compresa la data delle specifiche:
- 7. Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato:
- 8. Informazioni supplementari:
- (luogo e data del rilascio): Firmato a nome e per conto di: (nome, funzione) (firma):

Apparecchiature disciplinate dalla RED

La direttiva 2014/53/UE (RED) introduce rispetto alla 1999/5 le seguenti modifiche:

- i ricevitori radio e TV precedentemente esclusi dalla Direttiva R&TTE adesso rientrano nello scopo della nuova Direttiva RED in quanto le capacità di ricezione sono un fattore sempre più importante per garantire l'uso efficiente dello spettro radio;
- le apparecchiature operanti sotto i 9 kHz precedentemente escluse dalla Direttiva R&TTE adesso rientrano nello scopo della nuova Direttiva RED;
- le apparecchiature per la radio determinazione sono adesso chiaramente incluse nello scopo della nuova direttiva RED;

Le apparecchiature disciplinate dalla RED non rientrano più nel campo di applicazione delle Direttive EMC ed LVD. I requisiti essenziali di queste ultime sono stati inglobati tra i requisiti della RED.

DATE DI ENTRATA IN VIGORE DELLA RED

Immissione sul mercato delle apparecchiature disciplinate dalla R&TTE che rimangono disciplinate dalla RED:

- fino al 12-6-2016 si applica la R&TTE
- dal 13-6-2016 al 12-6-2017 si applica la RED, ma è consentita la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio delle apparecchiature radio che sono conformi alla R&TTE prima del 13 giugno 2016 e che sono state immesse sul mercato anteriormente al 13 giugno 2017
- dal 13-6-2017 si applica solo la RED

per l'immissione sul mercato delle apparecchiature disciplinate dalla R&TTE ma che non sono disciplinate dalla RED. Per es. terminali di telecomunicazione via cavo:

- fino al 12-6-2016 si applica la R&TTE
- dal 13-6-2016 si applicano la direttiva 2014/35/UE (LVD) se del caso e la direttiva 2014/30/UE (EMC);

per l'immissione sul mercato delle apparecchiature non disciplinate dalla R&TTE ma che invece sono disciplinate dalla RED. Per es. Ricevitori radiofonici e televisivi:

- fino al 20-4-2016 le vecchie direttive EMC/BT;
- dal 20-4-2016 al 12-6-2016 si applicano le nuove direttive EMC/BT: la direttiva 2014/35/UE e la direttiva 2014/30/UE;
- dal 13-6-2016 al 12-6-2017 si applica la RED, ma è consentita la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio delle apparecchiature radio che sono conformi alla normativa vigente prima del 13 giugno 2016 e che sono state immesse sul mercato anteriormente al 13 giugno 2017
- dal 13-6-2017 si applica solo la direttiva RED.

REQUISITI ESSENZIALI Direttiva RED

- *Art. 3.1(a): Requisiti per la protezione della salute e della sicurezza come per la Direttiva BT (LVD), ma senza limiti di tensione;*
- *Art 3.1(b): Requisiti di EMC come per la Direttiva EMC (EMCD);*
- *Art 3.2: Requisiti per utilizzare efficacemente lo spettro radio e supportare l'uso efficiente dello spettro radio stesso al fine di evitare interferenze dannose (anche nelle bande adiacenti).*
- *Art. 3(3 a): possibilità di definire dei requisiti relativi all'interoperabilità degli apparati radio con i vari accessori (esempio i carica batteria per i terminali mobili);*
- *Art. 3(3 i): supportare alcune caratteristiche che impediscono di introdurre, nell'apparecchiatura radio, software senza che ne sia stata dimostrata la conformità della combinazione dell'apparecchiatura radio e del software in questione;*
- *I requisiti di cui al comma 3 acquistano la caratteristica di essenzialità solo se la Commissione europea emana al riguardo un apposito atto delegato.*

NORMA ARMONIZZATA:

- le norme armonizzate offrono una garanzia per quanto riguarda i requisiti essenziali stabiliti nelle direttive, e i prodotti fabbricati in conformità ad esse si presumono di conseguenza conformi ai requisiti essenziali.
- l'applicazione di una norma armonizzata è sempre volontaria, anche se non sfugge l'insidia costituita dall'abbandono della presunzione di conformità.

Grazie per l'attenzione.

