

**5 Maggio 2016 – Milano**  
**2° Mobile Meeting & Exhibition**

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

***Maurizio Iorio***

***Avvocato in Milano***  
***Presidente di ANDEC***



**Avv. Maurizio Iorio ©**  
**[www.avvocatoiorio.it](http://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 SUCCEDDE 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 ma : è previsto un periodo di un anno, fino al 12.06.2017 , per l' immissione nel mercato UE di prodotti conformi alla precedente D. R & TTE .

**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 SUCCEDE 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’utente 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.





# Le nuove direttive di prodotto

## Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva?

### 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.



# Le nuove direttive di prodotto

## 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	Istruzioni / Precauzioni	Vigilanza	Corretta conser.ne
<b>Fabbricante</b>	SI	SI	SI	SI	SI	NO
<b>Importatore</b>	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisce	SI	SI
<b>Distributore</b>	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	SI	SI
<b>R. Aut.to</b>	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.



# ***Le nuove direttive di prodotto***

## **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”*.



# Le nuove direttive di prodotto

## 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>	Istruzioni / Precauzioni	Vigilanza	Corretta conser.ne
<b>Fabbricante</b>	SI	SI	<b>SI</b>	SI	SI	NO
<b>Importatore</b>	NO ma verifica	NO ma verifica	<b>SI ma no serial number</b>	SI Garantisc e	SI	SI
<b>Distributore</b>	NO ma si accerta	NO ma si accerta	<b>NO ma si accerta</b>	NO ma si accerta	SI	SI
<b>R. Aut.to</b>	NO	NO	<b>collabora</b>	NO	collabora	NO



## Tracciabilità

### 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'utente finale e le autorità di vigilanza del mercato”.**



## Tracciabilità

### 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.



## Tracciabilità

### 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.**





## Tracciabilità

### 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.**



## Tracciabilità

### 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.



## Tracciabilità

### 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
<b>Fabbricante</b>	SI	SI	SI	<b>SI</b>	SI	NO
<b>Importatore</b>	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	<b>SI</b> <b>Garantisce</b>	SI	SI
<b>Distributore</b>	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	<b>NO</b> <b>ma si</b> <b>accerta</b>	SI	SI
<b>R. Aut.to</b>	NO	NO	collabora	<b>NO</b>	Coll.ra	NO



# Le nuove direttive di prodotto

## 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 addizionali 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 esser 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.**



# Le nuove direttive di prodotto

## 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.



# *Le nuove direttive di prodotto*

## 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
<b>Fabbricante</b>	SI	SI	SI	SI	<b>SI</b>	NO
<b>Importatore</b>	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisce	<b>SI</b>	SI
<b>Distributore</b>	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	<b>SI</b>	SI
<b>R. Aut.to</b>	NO	NO	collabora	NO	<b>Collabora</b>	NO



# Le nuove direttive di prodotto

## 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 richiesta.

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 marcatura CE**

**Delegabile redazione e firma DoC (ma NO Documentazione Tecnica)**

**Delegabile funzione indirizzo unico punto di contatto UE**





## ***Le nuove direttive di prodotto***

### **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***



**Avv. Maurizio Iorio ©**  
**[www.avvocatoiorio.it](http://www.avvocatoiorio.it)**



**ANDEC**  
ASSOCIAZIONE NAZIONALE IMPORTATORI  
E PRODUTTORI DI ELETTRONICA CIVILE