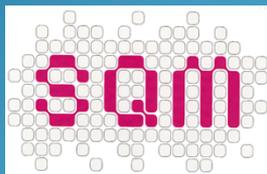


Nuove Direttive LVD – EMC – RED in rifusione con Dec. 768/2008/CE Cosa fare per adempiere

**La marcatura CE dei prodotti
di provenienza extra-UE
Gli obblighi degli operatori economici**



Strumenti Qualità Misure Srl
Via Palermo 10 / 12 - 20090 Buccinasco MI
Tel.: +39 02 4409235 Fax. 02 4401192

Argomenti

Direttive di nuovo approccio e nuovo quadro legislativo. Relatore: Pietro Piras

Il passaggio dalla Direttiva R&TTE alla RED . Approfondimenti. Relatore: Ing. Le Rose. MISE, Dip. Comunicazioni, D.G.P.G.S.R.

Le nuove Direttive di prodotto. Relatore: Pietro Piras

Entrata in vigore – Mancata attuazione – Scorte di prodotti. Relatore: Avv. Maurizio Iorio Presidente ANDEC, studio legale Iorio

I prodotti coinvolti - i requisiti essenziali - gli obblighi degli Operatori economici la valutazione di conformità, la documentazione tecnica.

Relatore: Pietro Piras.

Sorveglianza sul mercato nazionale e comunitario ai sensi della Direttiva 99/5/CE e della prossima Direttiva RED. Relatore: Sig. Forresu. MISE, Dip. Comunicazioni, D.G.P.G.S.R.

Dalle Direttive ai Regolamenti. Accenni al regolamento REACH per articoli elettrici. (Prof.ssa Butera Docente Università di Pavia, Toxicon Srl

Ore 13:00 - Light Lunch

Prodotti provenienti da Paesi extra-UE. Cosa fare per ottemperare.

Domande e dibattito

Conclusione e chiusura lavori

Le Direttive di Nuovo Approccio

Consentono ai fabbricanti di dichiarare in autonomia la conformità dei prodotti che immettono nel mercato.

Efficacia delle Direttive europee

A seguito di un'indagine dei primi anni 2000 la Commissione europea ha evidenziato la scarsa efficacia della legislazione UE di armonizzazione.

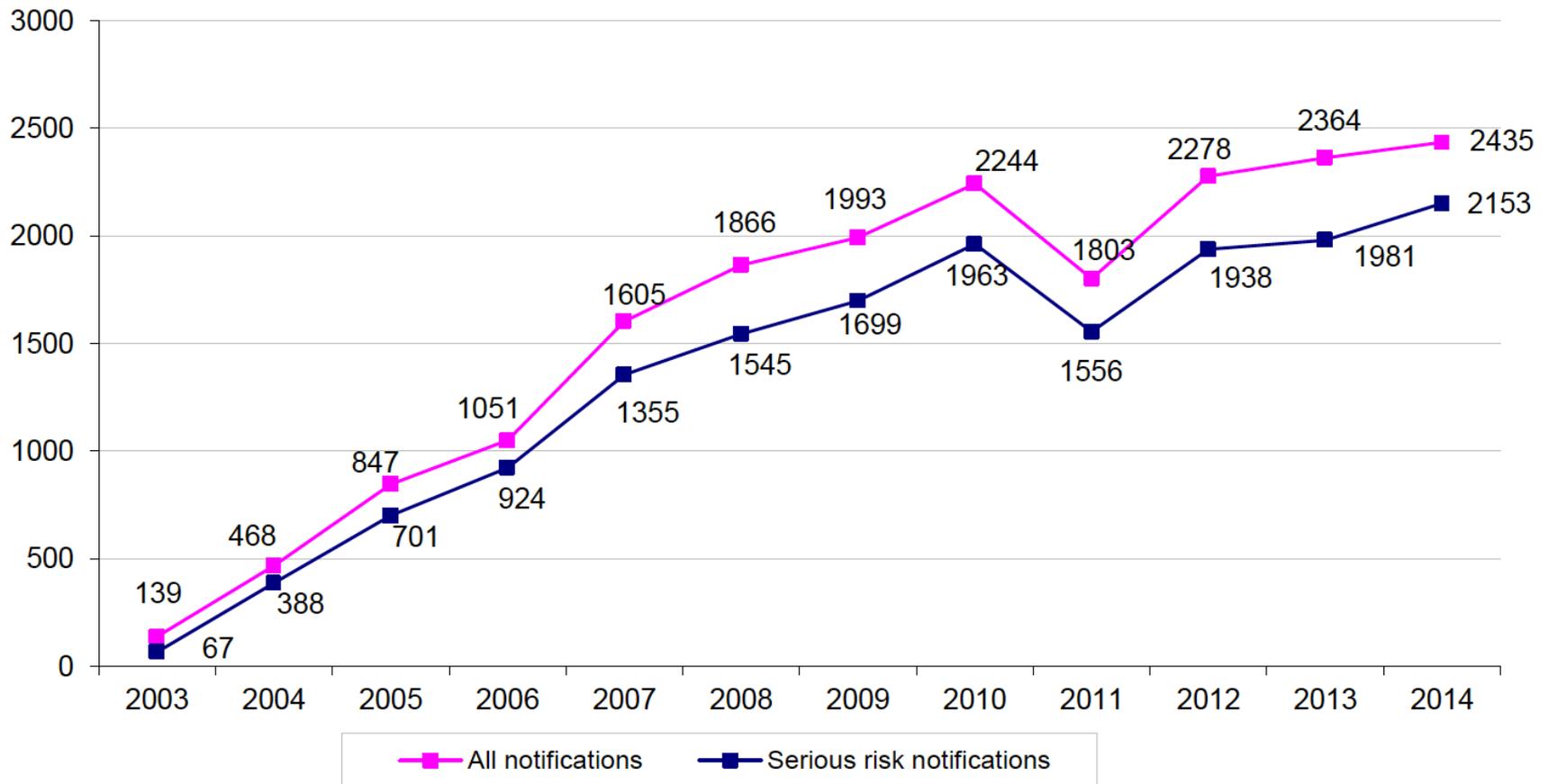
Principali Cause rilevate

- Scarsa attività di sorveglianza del mercato;
- Prestazioni insoddisfacenti di alcuni organismi di valutazione della conformità;
- Difficoltà nella interpretazione e applicazione della legislazione UE.

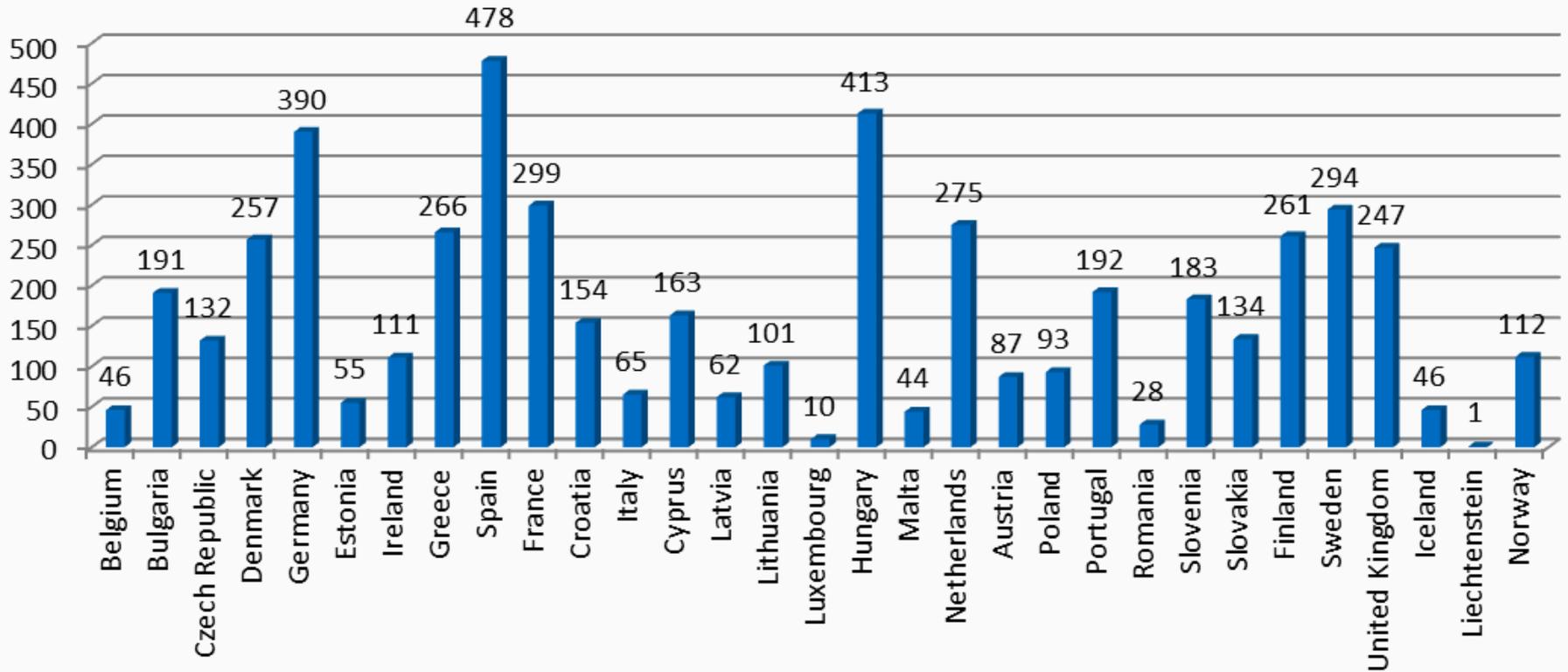
Sistema europeo di allerta rapida (RAPEX)

- Assicura che le informazioni sui prodotti pericolosi identificati in uno Stato Membro siano trasmesse rapidamente agli altri Stati Membri e alla Commissione per il seguito appropriato.
- Richiede le Notifiche da parte degli Stati Membri sulle misure restrittive ordinate dalla autorità o prese volontariamente dagli operatori riguardanti prodotti che pongono gravi rischi.

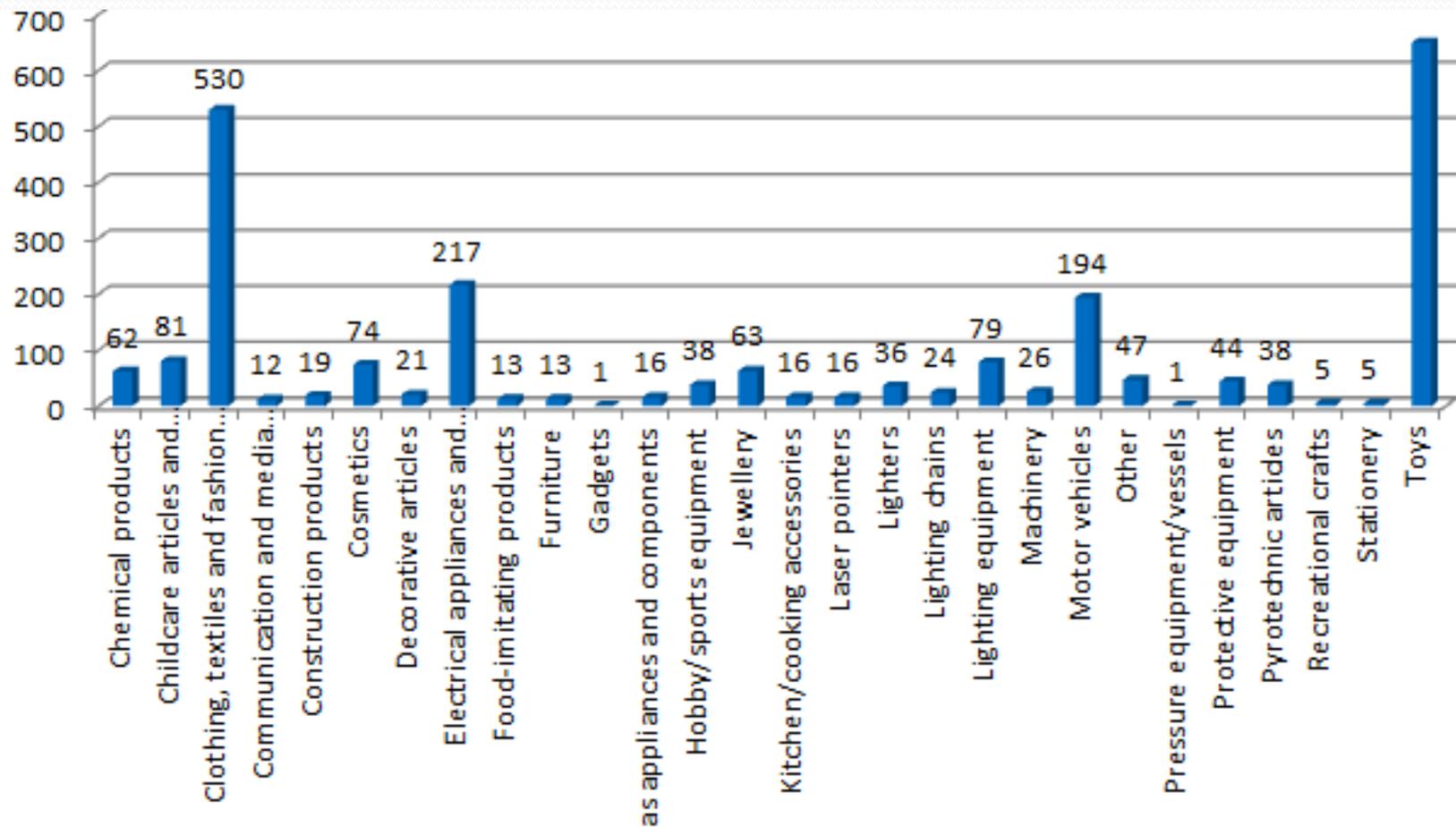
Graph 1 — Total number of notifications (including professional products and products posing other risks than health and safety): evolution 2003-2014 (Fonte Rapporto Rapex 2014)



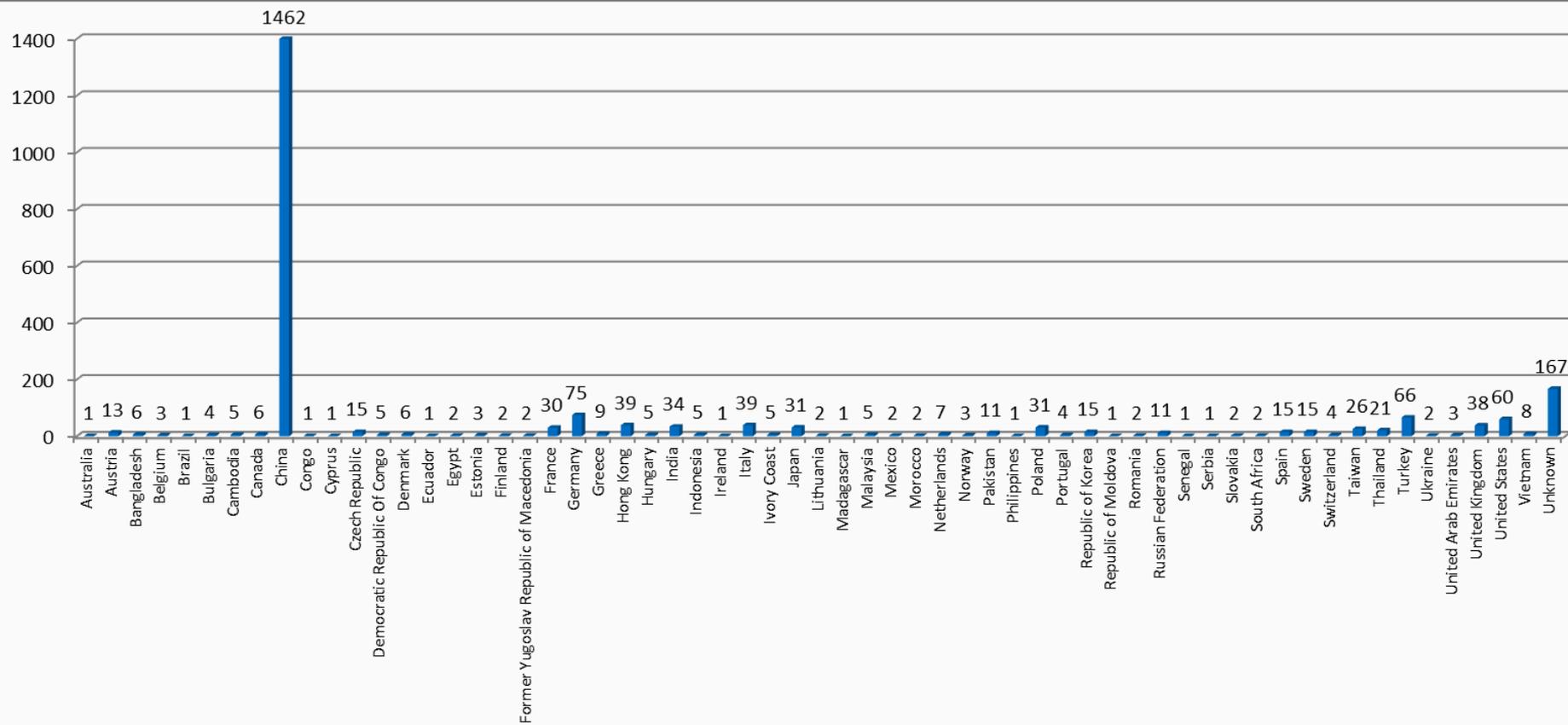
Graph 2 – Overall RAPEX alerts per country in 2014 (Fonte Rapporto Rapex 2014)



Graph 5 – Number of notifications by product category (absolute values) in 2014
 (Fonte Rapporto Rapex 2014)



Graph 9 — Number of notifications by country of origin in 2014 (Fonte Rapporto Rapex 2014)



Nuovo quadro legislativo (NLF)

- Regolamento (EC) 765/2008 pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti;
- Decisione 768/2008 relativa ad un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che include disposizioni di riferimento da incorporare ogni volta che viene modificata la legislazione di prodotto. In effetti, si costituisce un modello per la futura normativa di armonizzazione dei prodotti;
- Regolamento (EC) 764/2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate norme tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro paese dell'UE.

Scopo del New Legislation Framework

a) i prodotti coperti da normative europee di armonizzazione (circa il 75% del totale):

- rafforza la vigilanza sul mercato per evitare l'immissione sul mercato di prodotti pericolosi;
- armonizza i metodi di lavoro degli organismi di certificazione;
- crea una terminologia giuridica comune, adottando definizioni applicabili a tutte le normative di armonizzazione;
- rafforzare il ruolo del marchio CE;

b) i prodotti non armonizzati:

- riduce gli ostacoli tecnici alla libera circolazione dei prodotti all'interno della Ue, originati dalle diverse regolamentazioni vigenti nei Paesi europei.

Soggetti coinvolti

Operatori economici	Organismi di valutazione conformità	Autorità gestione e sorveglianza
<p>ai quali la direttiva assegna alcuni obblighi specifici in vista del loro coinvolgimento nell'immissione o fornitura dei prodotti nel mercato dell'Unione.</p> <p>Questi sono: Fabbricante, il suo Rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore</p>	<p>Comprende laboratori competenti, i laboratori accreditati e gli organismi notificati che possono essere coinvolti dal fabbricante o dalle Autorità ognuno in merito alle proprie competenze.</p>	<p>comprende le autorità ed enti nazionali coinvolti nelle fasi di supervisione e gestione della direttiva e delle varie procedure che questa richiede siano espletate, nonché gli organismi preposti alla sorveglianza nel mercato</p>

Definizione degli Operatori Economici: Fabbricante- Mandatario- Importatore- Distributore

- la Dec. 768/2008 introduce le definizioni chiare di taluni concetti fondamentali in quanto si è appurato che molti termini utilizzati dalle varie direttive europee non sono mai stati definiti con chiarezza e sono stati interpretati e applicati in maniera difforme.
- Gli operatori economici sono responsabili per la conformità del prodotto in relazione al loro ruolo nella catena di fornitura e di distribuzione.

Autorità coinvolte:

- **Ministero dello Sviluppo Economico (MISE)**
- **Ministero della Salute**
- **Istituto Superiore di Sanità**
- **Agenzia delle Dogane**
- **Camere di Commercio**
- **Guardia di Finanza**
- **N.A.S.**
- **Ispettorati della Polizia Postale**

Direttive applicabili

Gli apparati radio sono in genere coinvolti dalle seguenti leggi oltre alla **RED 2014/53/EU**.

- RoHS 2011/65/CE
- ErP 2009/125/CE

I prodotti di elettronica di consumo e i dispositivi normalmente associati agli apparati radio in genere sono coinvolti oltre alle precedenti anche dalle seguenti Direttive:

- EMC 2014/30/EU
- LVD 2014/35/EU

Entrata in vigore

Direttive EMC e BT:

20 Aprile 2016

Direttiva RED:

13 Giugno 2016

Cosa cambia

Direttiva LVD	Direttiva EMC	Direttiva RED
Modifica dello scopo per includere la protezione delle persone, degli animali domestici e proprietà.	Scopo invariato	Modifica lo scopo includendo e definendo meglio nuove tipologie di prodotti ed escludendo i terminali di telecomunicazioni
Sono state inserite le procedure di sorveglianza del mercato	Sono state inserite le procedure di sorveglianza del mercato	Sono state inserite le procedure di sorveglianza del mercato
Specifica gli obblighi degli operatori economici	Specifica gli obblighi degli operatori economici	Specifica gli obblighi degli operatori economici
Impone la tracciabilità degli operatori economici coinvolti	Impone la tracciabilità degli operatori economici coinvolti	Impone la tracciabilità degli operatori economici coinvolti

LVD- campo di applicazione

La direttiva 2014/35/UE cita:

- L'obiettivo della presente direttiva è garantire che il materiale elettrico sul mercato soddisfi requisiti che offrano un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno.
- La presente direttiva si applica al materiale elettrico destinato ad essere adoperato ad una tensione nominale compresa fra 50 e 1 000 V in corrente alternata e fra 75 e 1 500 V in corrente continua.

EMC- campo di applicazione

- disciplina la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature. Essa mira a garantire il funzionamento del mercato interno prescrivendo che le apparecchiature siano conformi a un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica.
- ogni **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**

RED- campo di applicazione

si applica alle apparecchiature radio:

- un prodotto elettrico o elettronico che emette ovvero riceve **intenzionalmente** onde radio a fini di **radiocomunicazione o radiodeterminazione** o un prodotto elettrico o elettronico che deve essere completato con un accessorio, come un'antenna, per poter emettere ovvero ricevere intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione o radiodeterminazione;

RED – nuove tipologie coinvolte

- ricevitori radio e TV;
- apparecchiature operanti sotto i 9 kHz;
- apparecchiature per la radio determinazione;

LVD- EMC Smaltimento delle scorte

Non sono previsti limiti temporali per lo smaltimento delle scorte dei prodotti e materiale elettrico conformi alle direttive **2004/108/CE** e **2006/95/CE** purché **immessi nel mercato entro il 20 Aprile 2016.**

RED smaltimento delle scorte

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.

LVD- Requisiti essenziali

- il materiale elettrico e le sue parti costitutive sono costruiti in modo da poter essere assemblati e collegati in maniera sicura ed adeguata;
- il materiale elettrico è progettato e fabbricato in modo da assicurare la protezione dai pericoli che possono derivare dal materiale elettrico o dovuti all'influenza di fattori esterni sempre che sia adoperato in conformità alla destinazione.

EMC- Requisiti essenziali

- Le apparecchiature sono progettate e fabbricate in modo tale che:
- a) le perturbazioni elettromagnetiche prodotte non superino il livello al di sopra del quale le apparecchiature radio e di telecomunicazione o altre apparecchiature non possono funzionare normalmente;
- b) presentino un livello di immunità alle perturbazioni elettromagnetiche prevedibili in base all'uso al quale sono destinate che ne consenta il normale funzionamento senza deterioramenti inaccettabili.
- Gli impianti fissi sono installati secondo le buone prassi di ingegneria industriale e nel rispetto delle indicazioni sull'uso al quale i loro componenti sono destinati, al fine di soddisfare i requisiti essenziali.

RED- Requisiti essenziali

- *Art. 3.1(a): Requisiti per la protezione della salute e della sicurezza come per la Direttiva BT (LVD), ma **senza limiti minimi di tensione**;*
- *Art 3.1(b): Requisiti di EMC come per la Direttiva EMC;*
- *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).*

RED- *Requisiti Essenziali aggiuntivi:*

Oggetto di atti delegati se ritenuti necessari (art. 3.3)

- *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;*

Immissione nel mercato

La definizione fornita è la medesima per tutte le direttive:

«immissione sul mercato»: **la prima messa a disposizione** sul mercato dell'Unione di un apparecchio;

«messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un apparecchio **per la distribuzione, il consumo o l'uso** nel mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

Definizione operatori economici

- «**fabbricante**»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un apparecchio, o che lo fa progettare o fabbricare, e commercializza tale apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale;
- «**rappresentante autorizzato**»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;
- «**importatore**»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un apparecchio originario di un paese terzo;
- «**distributore**»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione un apparecchio sul mercato.

Obblighi

Obblighi	Fabbricanti	Rappresentanti Autorizzati	Importatori	Distributori
Prodotti progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni.	Garantiscono documentano	Non ammesso nel mandato	Immettono sul mercato comunitario solo prodotti conformi.	Agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.
Documentazione tecnica	Preparano	Non ammesso nel mandato	Assicurano che il fabbricante abbia preparato.	NA
Procedura di valutazione della conformità.	Eseguono o fanno eseguire	NA	Assicurano che il fabbricante abbia eseguito.	NA
Documentazione tecnica e dichiarazione UE di conformità.	Eseguono Conservano per 10 anni	Conservano per 10 anni	Conservano per 10 anni la DoC e garantiscono che il fabbricante fornisca.	Verificano sia presente la DoC nella documentaz. a corredo
Siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme.	Garantiscono documentano	Verificano (se richiesto)	Assicurano	NA
Sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie.	Garantiscono documentano	Verificano (se richiesto)	Assicurano	Verificano

Obblighi 2

Obblighi	Fabbricanti	Rappresentante Autorizzato	Importatori	Distributori
Il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati.	Indicano	Verificano (se richiesto)	Assicurano e Garantisce sia apposto il loro nome e l'indirizzo di contatto.	Verificano
Il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali.	Garantiscono	Verificano (se richiesto)	Assicurano	Verificano
Se ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile	Fermano la vendita e attivano le misure correttive necessarie.	Di concerto con il fabbricante fermano la vendita e attivano le misure correttive necessarie.	Fermano la vendita e attivano le misure correttive necessarie.	Fermano la vendita e attivano le misure necessarie.

Obblighi 3

Obblighi	Fabbricanti	Rappresentante Autorizzato	Importatori	Distributori
A seguito di una richiesta motivata di informazioni e della documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto	Forniscono all' Autorità nazionale competente e cooperano con tale autorità a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi.	Di concerto con il fabbricante forniscono all' Autorità nazionale competente e cooperano con tale autorità a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi.	Forniscono all' Autorità nazionale competente e cooperano con tale autorità a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi.	Forniscono all' Autorità nazionale competente e cooperano con tale autorità a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi.
Mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni.	Garantiscono	NA	Garantiscono	Garantiscono
Prove a campione dei prodotti commercializzati.	Eseguono	NA	Eseguono	Eseguono
Registro dei reclami.	Mantengono e gestiscono e attuano azioni correttive	Di concerto con Fabbr. Mantengono e gestiscono e attuano azioni correttive.	Gestiscono e attuano azioni correttive	NA

Obblighi dei Fabbricanti

Fonte : Decisione 768/2008

- Garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni.
- Preparano **la documentazione tecnica prescritta** ed eseguono o fanno eseguire la **procedura di valutazione della conformità** applicabile.
- Conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per 10 anni.
- Garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme.
- Garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione.
- Indicano sul prodotto il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati.
- Garantiscono che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali.
- Se ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile prendono immediatamente le misure correttive necessarie.
- Forniscono a un'autorità nazionale competente, a seguito di una richiesta motivata, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto e cooperano con tale autorità a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso .

RED-Fabbricanti.

Obblighi specifici

Le apparecchiature radio siano costruite in modo da poter essere utilizzate in almeno uno stato membro.

Per le apparecchiature radio che emettono intenzionalmente onde radio devono essere fornite le seguenti informazioni: a) bande di frequenza di funzionamento dell'apparecchiatura radio; b) massima potenza a radiofrequenza trasmessa nelle bande di frequenza in cui opera l'apparecchiatura radio.

In presenza di restrizioni applicabili alla messa in servizio o di requisiti in materia di autorizzazione per l'uso, le informazioni disponibili sull'imballaggio consentono di individuare gli Stati membri o la zona geografica all'interno di uno Stato. Tali informazioni devono essere contemplate nelle istruzioni accluse all'apparecchiatura radio.

Garantiscono che ogni singola apparecchiatura radio sia accompagnata da una copia della dichiarazione di conformità UE o da una dichiarazione di conformità UE semplificata. Se è fornita una dichiarazione di conformità UE semplificata, essa deve contenere l'esatto indirizzo Internet presso il quale è possibile ottenere il testo completo della dichiarazione di conformità UE.

Obblighi del mandatario (R.A.)

- Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato (mandatario).
- **Non rientrano** nel mandato del rappresentante autorizzato gli obblighi di assicurare che i prodotti siano progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni né la stesura della documentazione tecnica.
- Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante.

Il mandato delega al rappresentante autorizzato almeno i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica per 10 anni;
- 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 di un prodotto;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

Obblighi degli importatori

- Immettono sul mercato comunitario solo prodotti conformi.
- Assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità.
- Assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica.
- Assicurano che il marchio o i marchi di conformità prescritti siano apposti sul prodotto.
- Assicurano che il prodotto sia accompagnato dai documenti prescritti.
- Assicurano che il fabbricante abbia apposto marchio, nome ed indirizzo e modello, lotto, seriale.
- Indicano sul prodotto il loro nome, e l'indirizzo a cui possono essere contattati.
- Assicurano che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa.
- Garantiscono che, mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni.
- Eseguono prove a campione dei prodotti commercializzati.
- Gestiscono i reclami e mantengono un registro dei reclami.
- Se un prodotto che hanno immesso sul mercato non è conforme attuano le misure correttive necessarie.
- Conservano per 10 anni la dichiarazione UE di conformità.
- Garantiscono che la documentazione tecnica possa essere resa disponibile alle autorità.
- Forniscono a un'autorità nazionale richiedente tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto.
- Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

Obblighi dei distributori

- **Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili.**
- Verificano che il prodotto rechi la marcatura o le marcature di conformità prescritte e sia accompagnato dai documenti prescritti e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali.
- Verificano che il fabbricante e l'importatore abbiano apposto rispettivamente il loro marchio, nome ed indirizzo e modello, lotto, seriale.
- Se un prodotto non è conforme alle direttive applicabili, non mettono il prodotto a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.
- Garantiscono che, mentre un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità alle prescrizioni .
- Se ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato non sia conforme alla normativa comunitaria di armonizzazione applicabile si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
- Forniscono a un'autorità nazionale competente, a seguito di una richiesta motivata, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto e cooperano con tale autorità a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

Valutazione della Conformità

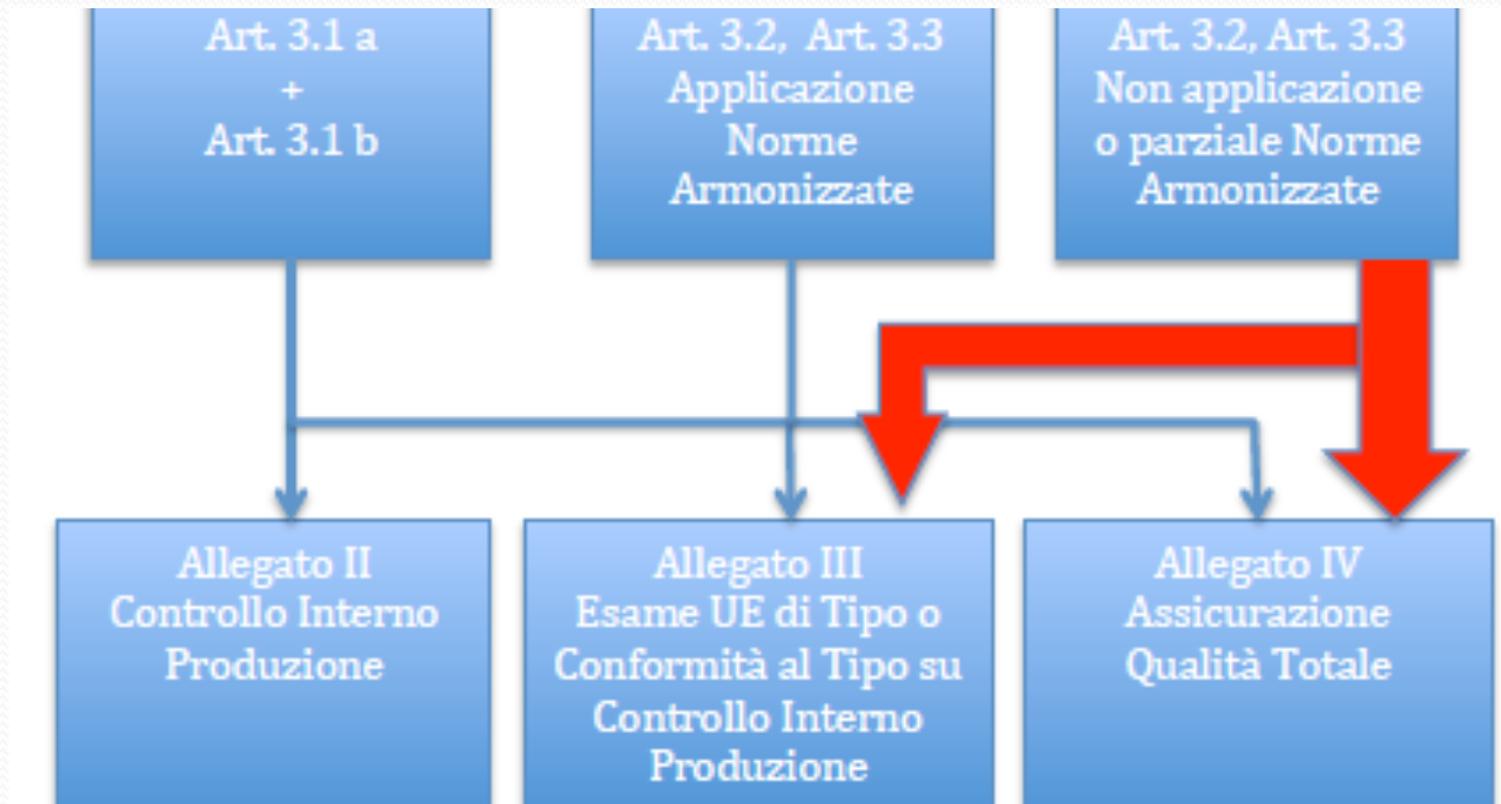
La procedura di valutazione della Conformità è attuata dal fabbricante per dimostrare come gli specifici requisiti siano stati raggiunti.

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

Quale procedura applicare

- La Direttiva LVD considera SOLO il controllo interno della fabbricazione.
- La Direttiva EMC prevede che il fabbricante decida di propria iniziativa quale procedura applicare.
- La Direttiva RED impone invece un percorso di scelta basato sull'applicazione totale o meno delle Norme armonizzate.

RED- Percorso di scelta



Norma armonizzata

- **NORMA ARMONIZZATA (EN):** una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione elencati nell'allegato I della direttiva 98/34/CE sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;
- 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.
- **NORMA EUROPEA (EN):** norma adottata dal CEN, dal CENELEC o ETSI in base alle ESIGENZE dell'industria o del commercio.
- **NORMA NAZIONALE (UNI):** norma adottata dall'UNI o dal CEI in base alle ESIGENZE dell'industria o del commercio

Documentazione tecnica richiesta

Deve permettere di valutare la conformità del prodotto alle norme pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguata dei rischi.

Deve specificare le prescrizioni applicabili e illustrare, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto.

Deve comprendere:

Una descrizione generale del prodotto;

Disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;

Descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;

Un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche;

Risultati dei calcoli di progettazione effettuati, delle analisi svolte, ecc.;

Verbali delle prove.

DoC UE

RED

Dichiarazione di conformità UE (N. XXXX)

1. Apparecchiatura radio (numero di prodotto, di tipo, di lotto o di serie):

2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:

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

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchiatura radio che ne consenta la tracciabilità. Essa può comprendere un'immagine a colori sufficientemente chiara se necessario per l'identificazione dell'apparecchiatura radio):

5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
Direttiva 2014/53/UE

Se del caso, altre normative 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. I riferimenti devono essere indicati con il loro numero di identificazione e versione e, se del caso, la data di emissione:

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

8. Se del caso, una descrizione degli accessori e dei componenti inclusi nella dichiarazione di conformità UE, **compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto:**

9. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: ...
(luogo e data del rilascio):
(nome, funzione) (firma):

Marcatura CE

Va apposta sul prodotto dal il fabbricante e lo identifica conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione.

Solo i prodotti che rispettano i requisiti essenziali di tutte le direttive che li coinvolgono possono essere immessi nel mercato o messi in servizio.

Solo la Direttiva RED ammette che possa essere inferiore ai 5 mm in alcuni casi.

RED- Registrazione di alcune categorie

- A decorrere dal 12 Giugno 2018 i prodotti di alcune categorie identificate aventi un basso livello di conformità dovranno essere registrati in un sistema centrale prime che siano immessi nel mercato.
- Entro tale data la Commissione emetterà atti delegati che identificano queste categorie.

Utilizzazione dello spettro radio

- L' EFIS (ECO Frequency Information System) è lo strumento che rispetta la Decisione 2007/344/EC circa l'armonizzazione della messa a disposizione delle informazioni di utilizzo dello spettro radio in Europa. Vedere Decisione ECC/DEC/(01)03 EFIS.
- Le Autorità Nazionali per la gestione dello spettro radio sono incaricate di inserire e mantenere aggiornati i dati di assegnazione d'uso delle frequenze.
- Vedere il sito www.efis.dk

Interfacce radio

Il Ministero notifica le Interfacce radio che intende regolamentare.

Sono specificati:

- l'utilizzo ammesso
- Il regime d'uso può richiedere un'autorizzazione
- I parametri radioelettrici
- Ulteriori requisiti

RED-Sorveglianza del mercato

- Il MISE è l'autorità designata alla sorveglianza del mercato.
- I 16 Ispettorati territoriali del MISE attuano la sorveglianza ed irrogano le sanzioni.
- I controlli sono effettuati secondo le modalità stabilite con apposito decreto del MISE da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di attuazione.
- In particolare controlla in modo appropriato e su scala adeguata le caratteristiche delle apparecchiature radio attraverso verifiche documentarie e, se del caso, verifiche fisiche e di laboratorio, sulla base di adeguato campionamento. In tale attività tiene conto di principi consolidati di valutazione del rischio, dei reclami e di altre informazioni.

RED- Apparecchiature che presentano rischi

- Qualora il Ministero, a seguito della valutazione di un'apparecchiatura radio, conclude che essa non rispetta i requisiti o essendo conforme ai requisiti presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'apparecchiatura radio conforme oppure di ritirarla dal mercato o di richiamarla entro un termine ragionevole e proporzionale alla natura del rischio.
- Qualora il Ministero ritenga che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, informa la Commissione e gli altri Stati membri.

RED- Sanzioni 1

Violazione	Operatore coinvolto	Sanzione
Non sono rispettate le regole e le condizioni per l'apposizione della marcatura CE e del numero dell'Organismo Notificato;	il fabbricante o l'importatore. Il rappresentante autorizzato. il distributore. Chiunque installa.	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877. Sono assoggettate al sequestro amministrativo.
la marcatura CE non è stata apposta in modo visibile, leggibile ed indelebile;	il fabbricante o l'importatore. Il rappresentante autorizzato. il distributore. Chiunque installa.	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877. Sono assoggettate al sequestro amministrativo.
il numero di identificazione dell'organismo notificato, quando si applica la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato IV, è stato apposto in violazione dell'articolo 20 o non è stato apposto;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato il distributore	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. Sono assoggettate al sequestro amministrativo.

RED- Sanzioni 2

Violazione	Operatore coinvolto	Sanzione
non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato il distributore	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. Sono assoggettate al sequestro amministrativo.
non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. Sono assoggettate al sequestro amministrativo.
la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura.
le informazioni inerenti il numero di Tipo, di lotto, di serie ad anche il nome, marchio ed indirizzo del fabbricante / importatore o la documentazione tecnica e la DoC sono assenti, false o incomplete;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato il distributore	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura.

RED- Sanzioni 3

Violazione	Operatore coinvolto	Sanzione
l'apparecchiatura radio non è corredata delle informazioni relative all'uso previsto dell'apparecchiatura radio, della dichiarazione di conformità UE o delle restrizioni d'uso rispettivamente di cui all'articolo 10, commi 8, 9 e 10;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato il distributore	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. Sono assoggettate al sequestro amministrativo.
non sono soddisfatti i requisiti in materia di identificazione degli operatori economici di cui all'articolo 15;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato il distributore	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura.
è stato violato l'articolo 5 Registrazione di talune categorie di apparecchiature radio;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato il distributore	da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura. da euro 1.322 a euro 15.877 e del pagamento di una somma da euro 13 a euro 78 per ciascuna apparecchiatura.
l'apparecchiatura radio non è conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 del presente decreto;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato	da euro 5.292 a euro 31.755 e del pagamento di una somma da euro 26 a euro 158 per ciascuna apparecchiatura. Sono assoggettate al sequestro amministrativo.

RED- Sanzioni 4

Violazione	Operatore coinvolto	Sanzione
per l'apparecchiatura radio non è stata eseguita la relativa procedura di valutazione di conformità di cui all'articolo 17;	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato	da euro 5.292 a euro 31.755 e del pagamento di una somma da euro 26 a euro 158 per ciascuna apparecchiatura. Sono assoggettate al sequestro amministrativo.
l'apparecchiatura non è costruita in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato Membro senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro radio.	il fabbricante o l'importatore Il rappresentante autorizzato	da euro 5.292 a euro 31.755 e del pagamento di una somma da euro 26 a euro 158 per ciascuna apparecchiatura. Sono assoggettate al sequestro amministrativo.
La documentazione tecnica e DoC non è conservata per un periodo di 10 anni dalla data di immissione.	il fabbricante o l'importatore	da euro 5.292 a euro 31.755.

RED- Sanzioni 5

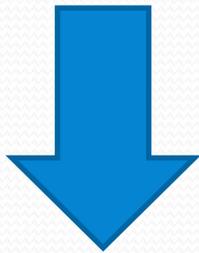
<p>Non predisposte procedure per conformità della produzione e aggiornamento documentazione a seguito di modifiche e evoluzione norme armonizzate. Non gestiti i reclami. Immette nel mercato un'apparecchiatura non conforme.</p> <p>Non fornisce alle Autorità la Documentazione Tecnica e non coopera con tale Autorità</p>	il fabbricante	da euro 1.322 a euro 15.877.
<p>Non presenti informazioni ed istruzioni in lingua italiana.</p> <p>Condizioni di immagazzinamento inadeguate.</p> <p>Non esegue prove a campione e non gestiti i reclami.</p> <p>Non prende misure per informare Autorità circa apparecchiatura non conforme nel mercato.</p> <p>Non fornisce alle Autorità la Documentazione Tecnica e non coopera con tale Autorità</p>	l'importatore	da euro 1.322 a euro 15.877
<p>Condizioni di immagazzinamento inadeguate.</p> <p>Non prende misure per informare Autorità circa apparecchiatura non conforme nel mercato.</p> <p>Non fornisce alle Autorità la Documentazione Tecnica e non coopera con tale Autorità</p>	Il distributore	da euro 1.322 a euro 15.877
<p>non ottempera entro i tempi prescritti ai provvedimenti di ritiro o richiamo dal mercato emanati dal Ministero, ovvero non ottempera ai provvedimenti emanati dagli Ispettorati territoriali del Ministero dello sviluppo economico</p>	Operatore economico	da euro 1.322 a euro 7.938.
<p>direttamente o indirettamente pubblicizzano in qualunque forma apparecchiature radio difformi dalle prescrizioni del presente decreto</p>	Operatore economico	da euro 3.308 a euro 19.847.
<p>Utilizza apparecchiature, conformi al presente decreto, ma non sottoposte a corretta manutenzione ovvero non le utilizza per i fini previsti dal fabbricante o apporta per uso personale modifiche alle apparecchiature dotate della prescritta marcatura che comportano la mancata conformità ai requisiti essenziali.</p>	Chiunque	da euro 331 a euro 1.984.
<p>Scientemente, salvo che il fatto costituisca reato, nell'ambito dello svolgimento dell'attività di sorveglianza del mercato fornisce notizie, informazioni e documentazione false</p>	Chiunque	da euro 3.350 a euro 20.000.

I rischi dell'importazione dai paesi extra-UE



Cause di rischio

- **Produzione con manualità elevata**
- **Elevato turnover del personale**
- **Problemi negli approvvigionamenti**



Non costanza nel tempo degli standard qualitativi



I problemi ricorrenti

Sul Prodotto:

- Componenti / materiali diversi da quelli indicati nel Fascicolo Tecnico/Rapporti di Prova;
- Mancanza delle corrette marcature;
- Introduzione di modifiche costruttive significative non conformi;

Documentazione:

- Mancanza della Dichiarazione di Conformità CE (o firmata da soggetto non autorizzato);
- Mancanza anche parziale dei documenti costruttivi;
- Presenza dei soli Certificati senza Test Report;
- Test Report riferiti a modelli diversi da quelli importati;
- Manuale d'uso non coerente con il prodotto o incompleto;
- Logo CE non rispondente ai requisiti dimensionali;

Le domande da porsi

Quale legislazione è applicabile al prodotto?



Quali rischi presenta?
Quali sono le norme tecniche applicabili?

Come posso controllare il fabbricante in OEM / ODM e la produzione?
Cosa devo sapere del prodotto e della sua produzione?
Gestisco la tracciabilità dei materiali e sostanze?

**MA SOPRATUTTO.
Ho le conoscenze per poter fare questa
valutazione?**

Assicurare la conformità CE

**NON SIGNIFICA:
IL MIO PRODOTTO VA BENE QUINDI LO MARCO CE**

SIGNIFICA:

- **HO ESEGUITO UNA VALUTAZIONE DEI RISCHI**
- **HO APPLICATO GLI STRUMENTI –SISTEMI CHE MI COMPETONO**
- **HO ATTUATO LE PROCEDURE CHE MI COMPETONO**
- **CONOSCO COME SI ORGANIZZA LA DOCUMENTAZIONE**
- **HO FATTO (FATTO FARE) LE PROVE E L'ESITO E' POSITIVO**
- **PREPARO IL FILE TECNICO, LA DoC**
- **METTO LA MARCATURA CE SUL MIO PRODOTTO**
- **MI ASSICURO CHE LA PRODUZIONE SIA CONFORME**

Il prodotto fabbricato da terzi

- Molto spesso i prodotti sono fabbricati da aziende terze che propongono prodotti già finiti e li forniscono a marchio del cliente modificando l'aspetto estetico e la confezione.
- Altre volte i prodotti sono costruiti su progetto (anche parziale) del cliente.

Azioni da svolgere per garantire fornitura, qualità e conformità

- Contratto con la fabbrica;
- Definizione delle specifiche di prodotto;
- Valutazione del rischio;
- Accettazione della prototipizzazione;
- Verifica della conformità del prototipo alle specifiche;
- Superamento delle prove e verifiche di conformità;
- Verifica iniziale degli approvvigionamenti e del processo di fabbricazione;
- Stesura della documentazione tecnica e della DoC;
- Sorveglianza sulla produzione;
- Ispezione dei lotti;
- Controlli sul mercato.

Supervisione in fabbrica

In particolare quando i prodotti sono costruiti da fabbriche non collegate direttamente al “fabbricante” è assolutamente necessario eseguire:

- Valutazione dell’azienda fornitrice;
- Ispezione pre-produzione;
- Ispezione durante produzione;
- Supervisione della produzione;
- Ispezione finale a campione.

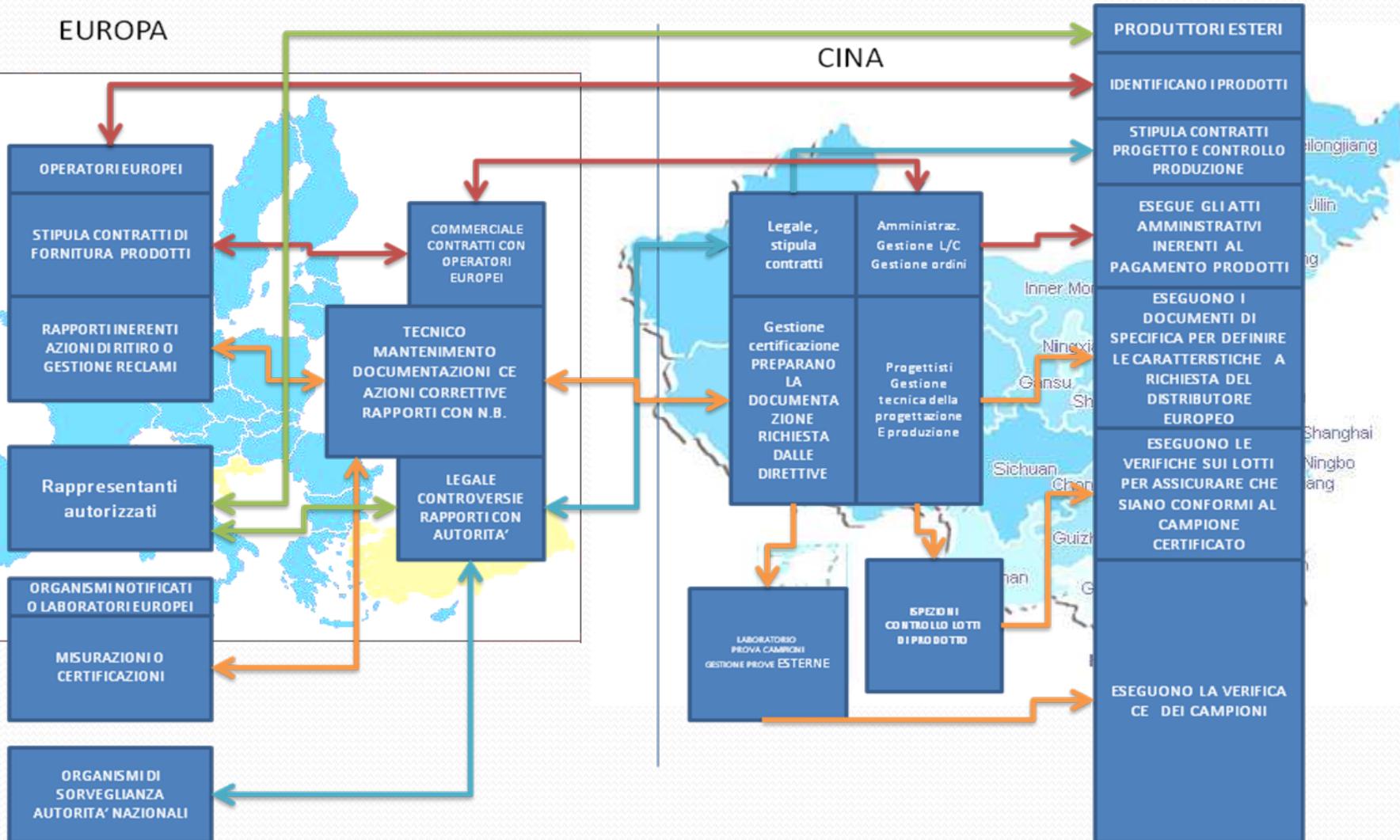
I vantaggi delle verifiche dei lotti

- Garanzia sulla qualità della merce acquistata
- Garanzia sull'affidabilità del fornitore
- Controllo sulla produzione e sulle modalità di spedizione con conseguente riduzione del rischio di prodotti difettosi
- Assicurazione sul rispetto dello standard qualitativo
- Risparmio sui costi altrimenti dedicati alla verifica degli acquisti, della produzione e della spedizione

SQM GROUP

EUROPA

CINA



Grazie per l'attenzione!

