

*La marcatura CE dei prodotti di provenienza extra-ue
La nuova Radio equipment Directive (RED) – Cosa fare per adempiere*

Il passaggio dalla direttiva R&TTE alla RED

Ing. Loredana Le Rose

Ministero dello Sviluppo Economico

Direzione Generale Pianificazione e Gestione Spettro Radioelettrico

Div. I



06 5444 4420



loredana.lerose@mise.gov.it



06 5444 5914

Indice

- **Normativa e fonti di riferimento**
- **Novità della direttiva 2014/53/UE**
- **Sviluppi per la standardizzazione**
- **Tempi della direttiva 2014/53/UE**
- **Work in progress: ambito comunitario e ambito nazionale**
- **Link utili**



Sviluppo Economico

Normativa e fonti di riferimento

- Direttiva 1999/5/CE: GU L 91 del 7.4.1999
- New Legal Framework:
 - *Regolamento 764/2008/CE*
 - *Regolamento 765/2008 /CE*
 - *Decisione 768/2008/CE*
- **Direttiva 2014/53/UE** del 16 aprile 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE – GU L 153 del 22.5.2014
- **Blue guide (2016)** on the implementation of EU product rules 2016



New Legal Framework

Regolamento 765/2008/CE in materia di accreditamento degli organismi notificati e vigilanza del mercato

- in vigore dal 1 gennaio 2010, direttamente applicabile in tutti gli Stati dell'Unione;
- procedure per l'**accreditamento** di enti di certificazione e la notifica degli organismi;
- rafforzamento dei principi della **vigilanza** del mercato;
- definizione dei **principi generali della Marcatura CE**;
- introduzione di una terminologia legale uniforme per le norme sui prodotti

Regolamento 764/2008/CE che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro

- in vigore 13 maggio 2009
- Stabilisce norme e procedure cui devono attenersi le autorità degli Stati membri quando adottano o si propongono di adottare una decisione che potrebbe ostacolare la libera circolazione di un prodotto legalmente commercializzato in un altro Stato membro

Decisione 768/2008/CE relativa al quadro comune per la commercializzazione dei prodotti nel mercato europeo:

- definizione degli **operatori economici** e delle responsabilità;
- definizione delle **procedure di valutazione della conformità**;
- regole e condizioni per l'apposizione della **Marcatura CE**;
- disposizioni non direttamente applicabili: necessità d'adeguamento della normativa vigente.

Novità della direttiva 2014/53/EU

Struttura della Direttiva

- CAPO I – Disposizioni generali
- CAPO II – Obblighi degli operatori economici
- CAPO III – Conformità degli apparati
- CAPO IV – Notifica degli organismi di valutazione
- CAPO V – Sorveglianza del mercato
- CAPO VI – Atti delegati, atti di esecuzione e comitato
- CAPO VII – Disposizioni transitorie



Novità della Direttiva

- Campo applicazione (artt. 1, 2, all. I)
- Requisiti essenziali (art. 3)
- Registrazione (art. 5)
- Immissione sul mercato ed interfacce radio (artt. 6 e 8)
- Obblighi degli operatori economici (Artt. 10 - 15)
- Valutazione conformità (art. 17; all. II, III, IV)
- Dichiarazione di conformità (art. 18 e all. VI e VII)
- Marcatura (art. 19)
- Documentazione tecnica (art. 21 e all. V)
- Designazione organismi notificati (Artt. 22 - 38)
- Atti delegati e atti di esecuzione (Art. 44)

Novità della direttiva 2014/53/EU

Campo applicazione: Art. 1, 2 e All. 1

Art. 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva istituisce un quadro normativo per la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio delle apparecchiature radio nell'Unione

Alle apparecchiature radio che rientrano nell'ambito della RED non si applicano le direttive 2014/30/UE e la direttiva 2014/35/UE (fatta eccezione per requisito 3.1.a)).

Art. 2

Definizioni

*1. 1) «apparecchiatura radio»: un prodotto elettrico o elettronico che emette e/o riceve **intenzionalmente** onde radio a fini di radiocomunicazione e/o **radiodeterminazione** o un prodotto elettrico o elettronico che deve essere completato con un accessorio, come un'antenna, per poter emettere e/o ricevere **intenzionalmente** onde radio a fini di radiocomunicazione e/o radiodeterminazione*

Quindi:

Sono inclusi apparati di radiodeterminazione;

Lo spettro di frequenze è fino a 3000 GHz (senza limite inferiore);

La Commissione può adottare atti di esecuzione per rivedere la definizione

Campo applicazione: Art. 1, 2 e All. 1

La RED non si applica a :

- Apparecchiature terminali di telecomunicazione wired
- Apparecchiature utilizzate esclusivamente per la pubblica sicurezza e la difesa dello Stato
- Apparecchiature per radioamatori (se non disponibili sul mercato)
- Apparecchiature marittime rientrano sotto la MED (96/98/CE)
- Prodotti per aerei, parti e pertinenze, rientranti sotto il regolamento 216/2008/UE
- Kit di valutazione su misura per professionisti (ricerca)

Sono inclusi ricevitori radiodiffusione

Direttiva 1999/05/CE

**APPARATI
REGOLAMENTATI**

TERMINALI



RADIO



**APPARATI
NON
REGOLAMENTATI**



SOLAS



**Radio amateurs
equipment**

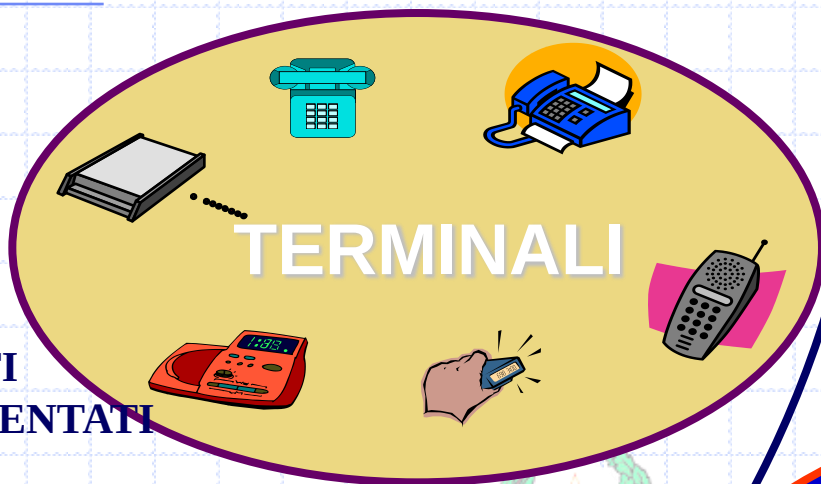


Cabling

**Air-traffic
management
equipment on
board**

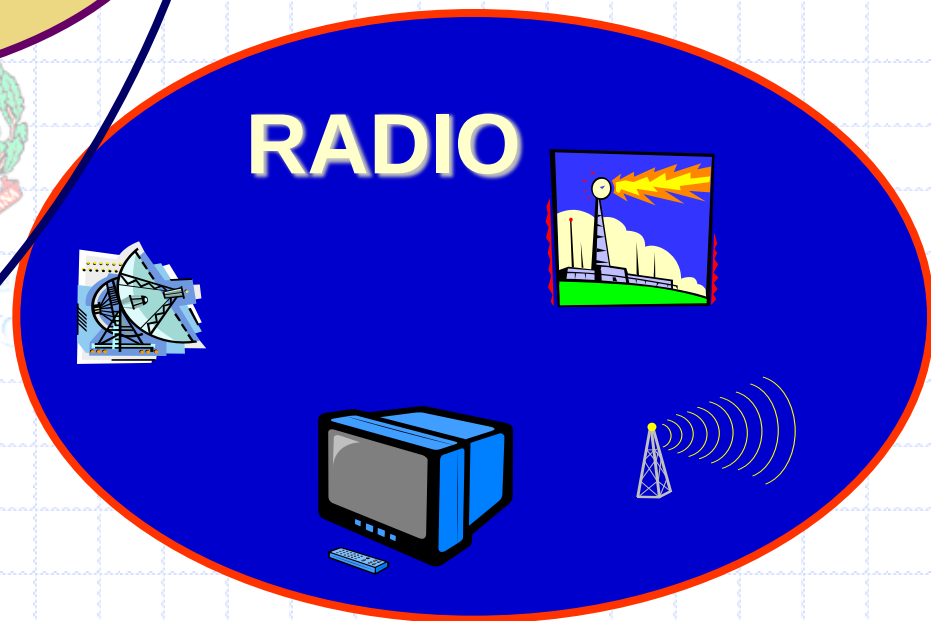
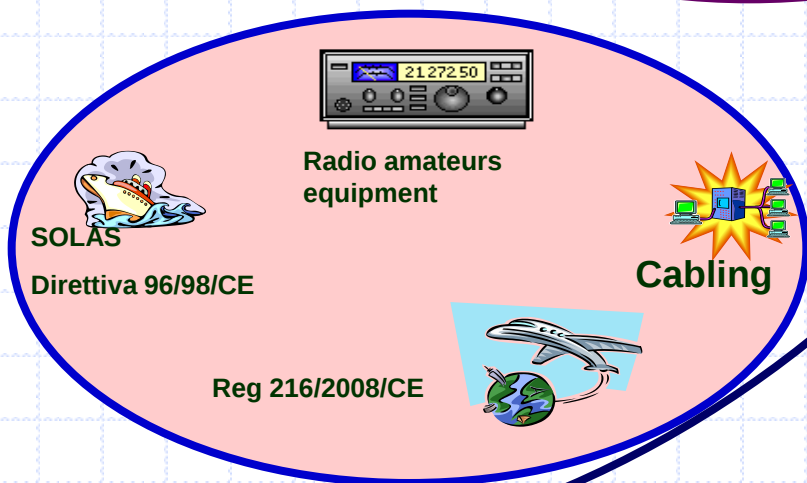


Direttiva 2014/53/UE



APPARATI
REGOLAMENTATI

APPARATI
NON REGOLAMENTATI



Requisiti essenziali Art. 3

Art. 3

Requisiti essenziali

1. Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo da garantire:

a) la protezione della salute e della sicurezza di persone e di animali domestici e beni, compresi gli obiettivi riguardanti i requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 2014/35/UE, ma senza applicazione di limiti minimi di tensione;

b) un adeguato livello di compatibilità elettromagnetica ai sensi della direttiva 2014/30/UE.

2. Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo da utilizzare efficacemente lo spettro radio e supportare l'uso efficiente dello spettro radio stesso al fine di evitare interferenze dannose.

◆ a) interagiscono con accessori, in particolare con caricabatteria standardizzati;

◆

◆ i) supportano alcune caratteristiche che impediscono di introdurre un software nell'apparecchiatura radio, se non è stata dimostrata la conformità della combinazione dell'apparecchiatura radio e del software.



MINISTERO DELLO
SVILUPPO ECONOMICO

Caricabatteria: Art. 3.3 (a)

- La Direttiva prescrive la necessità di interoperabilità tra le apparecchiature e gli accessori radio quali i caricabatteria, al fine di semplificare l'uso delle apparecchiature radio e ridurre i rifiuti e costi inutili (considerando (12), art. 3.3.(a) e art. 47.2)



Considerando (12)

(12) L'interazione via rete con altre apparecchiature radio e i collegamenti con interfacce del tipo appropriato in tutta l'Unione risultano, in alcuni casi, necessari. L'interoperabilità tra le apparecchiature e gli accessori radio quali i caricabatteria semplifica l'uso delle apparecchiature radio e riduce i rifiuti e i costi inutili. È necessario un rinnovato impegno per lo sviluppo di un caricabatteria standardizzato per particolari categorie o classi di apparecchiature radio a vantaggio, in particolare, dei consumatori e di altri utilizzatori finali; la presente direttiva dovrebbe quindi comprendere specifici requisiti in materia. In particolare i telefoni cellulari immessi sul mercato dovrebbero essere compatibili con un caricabatteria standardizzato.

Articolo 47 **Revisione e relazione**

...

2.La Commissione relaziona al Parlamento europeo e al Consiglio [.....] allo scopo di [.....] garantire che le apparecchiature radio portatili interagiscano con determinati accessori, in particolare con caricabatteria standardizzati.

Software in apparecchiature radio: Art. 3.3 (i) e art. 4

La conformità di alcune categorie di apparecchiature radio ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva può essere influenzata dall'inserimento di software o dalla modifica di software esistenti.

Quindi il requisito aggiuntivo può essere utilizzato per assicurare che qualunque software caricato su un dispositivo radio continui a garantire la conformità con le prescrizioni della Direttiva stessa.



Articolo 4

Fornitura di informazioni sulla conformità delle combinazioni di apparecchiature radio e software

1. I fabbricanti di apparecchiature radio e di software che consentono il funzionamento previsto delle apparecchiature radio forniscono agli Stati membri e alla Commissione informazioni sulla conformità delle combinazioni previste di apparecchiature radio e software ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3

La classificazione degli apparati è rimandata ad atti delegati della Commissione.

Le regole operative sono definite da atti di esecuzione della Commissione.

Registrazione: Art. 5

Articolo 5

Registrazione dei tipi di apparecchiatura radio in talune categorie

1.A decorrere dal 12 giugno 2018 i fabbricanti registrano i tipi di apparecchiatura radio nelle categorie di apparecchiature caratterizzate da un basso livello di conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 nel sistema centrale di cui al paragrafo 4 del presente articolo, prima che tali apparecchiature radio siano immesse sul mercato. In sede di registrazione di detti tipi di apparecchiature radio i fabbricanti forniscono parte oppure, ove ciò sia giustificato, tutti gli elementi della documentazione tecnica di cui alle lettere a), d), e), f), g), h) e i) dell'allegato V. La Commissione attribuisce a ciascun tipo registrato di apparecchiatura radio un numero di registrazione che i fabbricanti appongono sulle apparecchiature radio immesse sul mercato.

Lo scopo dovrebbe essere quello di aumentare l'efficienza e l'efficacia della vigilanza del mercato e contribuire così a garantire un elevato livello di conformità alla direttiva.

La Commissione attribuisce a ciascun tipo registrato un numero di registrazione, che i fabbricanti appongono sulle apparecchiature immesse sul mercato.

La Commissione con **atti delegati**:

- specifica le categorie di apparecchiature;
- Specifica gli elementi della documentazione da fornire

La Commissione con **atti di esecuzione** stabilisce le modalità operative:

- della registrazione;
- dell'apposizione del numero di registrazione

Immissione sul mercato e Interfacce radio: Art. 6 e art. 8

Non esiste più la **notifica di immissione sul mercato**, per apparecchiature operanti su bande di frequenze il cui uso non è armonizzato.

Non esiste più obbligo di notifica, per gli Stati Membri, delle **interfaccia radio** che sono:

coperte dalla direttiva 676/2002/EC (Radio Spectrum Decision);
corrispondenti a classi di interfaccia equivalenti, specificate per mezzo di atti di esecuzione della Commissione.

Non esiste, naturalmente, alcun richiamo all'obbligo di notifica dei tipi di **interfaccia offerti dagli operatori di rete** pubblica di telecomunicazioni (coperte da altra direttiva 2008/63/CE).

Obblighi degli operatori economici: Artt. 10 15

Sono stati individuate tutte le figure che, a vario titolo, intervengono nella catena di fornitura e distribuzione

Fabbricante: persona fisica o giuridica che fabbrica o fa fabbricare un prodotto che commercializza con il proprio nome o marchio

Rappresentante autorizzato: colui che riceve un mandato scritto dal fabbricante per agire a suo nome per determinati compiti

Importatore: persona fisica o giuridica, stabilita nell'Unione, che immette sul mercato un prodotto proveniente da un paese terzo

Distributore: persona fisica o giuridica che rende un prodotto disponibile sul mercato

Per ognuna di queste figure, sulla base delle disposizioni del NLF, sono stati individuati obblighi e responsabilità.

Obblighi degli operatori economici: Artt. 10 15

Fabbricante	Rappresentante	Importatore	Distributore
Assicura che le apparecchiature siano state progettate e fabbricate secondo i requisiti essenziali di cui all'articolo 3. Provvede affinché le apparecchiature radio siano costruite in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato membro senza violare prescrizioni su uso spettro radio.	Esegue i compiti specificati sul mandato del fabbricante	Immette sul mercato solo apparecchiature radio conformi. Assicura che il fabbricante abbia costruito le apparecchiature radio in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato membro senza violare prescrizioni su uso spettro radio.	Applica le prescrizioni della presente direttiva quando mette a disposizione l'apparecchiatura.
Prepara documentazione tecnica	/	Assicura che il fabbricante abbia preparato documentazione tecnica	/
Esegue procedura di valutazione della conformità	Se richiesto dal fabbricante	Assicura che il fabbricante eseguita procedura di valutazione della conformità	/
Redige dichiarazione di conformità	Se richiesto dal fabbricante	/	/
Appone marcatura CE.	Se richiesto dal fabbricante	Assicura che il fabbricante abbia apposto marcatura CE	Verificano che il fabbricante abbia apposto marcatura CE
Conserva documentazione tecnica e DoC per 10 anni	Conserva documentazione tecnica e DoC per 10 anni	Conserva documentazione tecnica e DoC per 10 anni	/

Obblighi degli operatori economici: Artt. 10 15

Fabbricante	Rappresentante	Importatore	Distributore
Garantisce che siano predisposte procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme		/	
In caso di rischi presentati da apparecchiatura, esegue prova su campione, e se necessario mantiene registro di reclami, non conformità, richiami e ne informa distributori		In caso di rischi presentati da apparecchiatura, esegue prova su campione, e se necessario mantiene registro di reclami, non conformità, richiami e ne informa distributori	
Garantisce che siano apposti elementi per identificazione; indica il proprio nome		Assicura che il costruttore abbia apposto elementi per identificazione e indicato il proprio nome. Indica il proprio nome	Verifica che il costruttore abbia apposto elementi per identificazione e che costruttore e importatore abbiano indicato i propri nomi
Garantisce che apparecchiatura sia accompagnata da istruzioni, informazioni (fr, potenza), DoC e restrizioni.		Assicura che apparecchiatura sia accompagnata da istruzioni, informazioni (fr, potenza), DoC e restrizioni.	Verifica che apparecchiatura sia accompagnata da istruzioni, informazioni (fr, potenza), DoC e restrizioni.
Se ritiene apparecchiatura non conforme, prende immediatamente le misure correttive ; se rischio, informa autorità nazionale		Se ritiene apparecchiatura non conforme, prende immediatamente le misure correttive; se rischio, informa autorità nazionale	Se ritiene apparecchiatura non conforme, prende immediatamente le misure correttive; se rischio, informa autorità nazionale

Obblighi degli operatori economici: Artt. 10 15

Fabbricante	Rappresentante	Importatore	Distributore
Fornisce ad autorità nazionale informazioni e documentazione; coopera	Fornisce ad autorità nazionale informazioni e documentazione; coopera	Fornisce ad autorità nazionale informazioni e documentazione; coopera	Fornisce ad autorità nazionale informazioni e documentazione; coopera
		Se ritiene apparecchiatura radio non sia conforme ai requisiti essenziali, non immette l'apparecchiatura radio sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme. Se rischio, informa fabbricante autorità di vigilanza del mercato.	Se ritiene apparecchiatura radio non sia conforme ai requisiti essenziali, non distribuisce l'apparecchiatura radio sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme. Se rischio, informa fabbricante, importatore e autorità di vigilanza del mercato.
		Garantiscono mantenimento di conformità durante immagazzinamento e trasporto	Garantiscono mantenimento di conformità durante immagazzinamento e trasporto

Articolo 14

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

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10 quando immette sul mercato un'apparecchiatura radio con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un'apparecchiatura radio già immessa sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

Obblighi degli operatori economici: Artt. 10 15

Per tutti gli operatori economici sono stati introdotti obblighi precisi in materia di tracciabilità

Articolo 15

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta: a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro apparecchiature radio; b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito apparecchiature radio. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornita un'apparecchiatura radio e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito un'apparecchiatura radio.

Articolo 46

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni in materia di sanzioni applicabili alle infrazioni da parte degli operatori economici alla legislazione nazionale adottata ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Valutazione di conformità: Art. 17

Nella valutazione di conformità sono prese in considerazione:

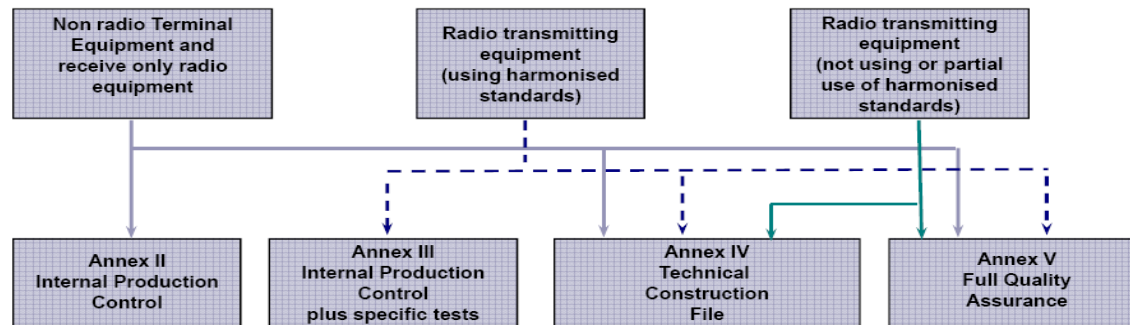
- ◆ tutte le condizioni di funzionamento cui le apparecchiature sono destinate;
- ◆ per il requisito 3.1.a) le condizioni ragionevolmente prevedibili;

Esempio decisione 2016/537 (GUCE 6-4-2016)

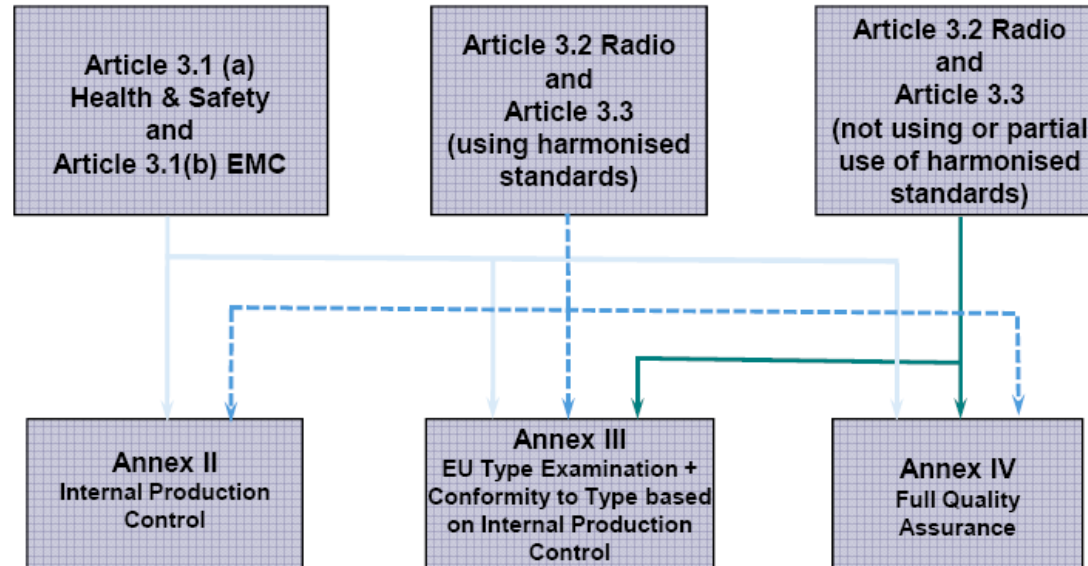
DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/537 DELLA COMMISSIONE del 5 aprile 2016 sulla pubblicazione con limitazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del riferimento della norma EN 50566:2013 relativa ai requisiti per dimostrare la conformità dei campi a radiofrequenza prodotti da dispositivi portatili di comunicazione senza fili da tenere in mano e da portare a contatto del corpo, per l'uso da parte della popolazione (30 MHz — 6 GHz) a norma della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

- ◆ tutte le possibili configurazioni

Valutazione di conformità: Art. 17

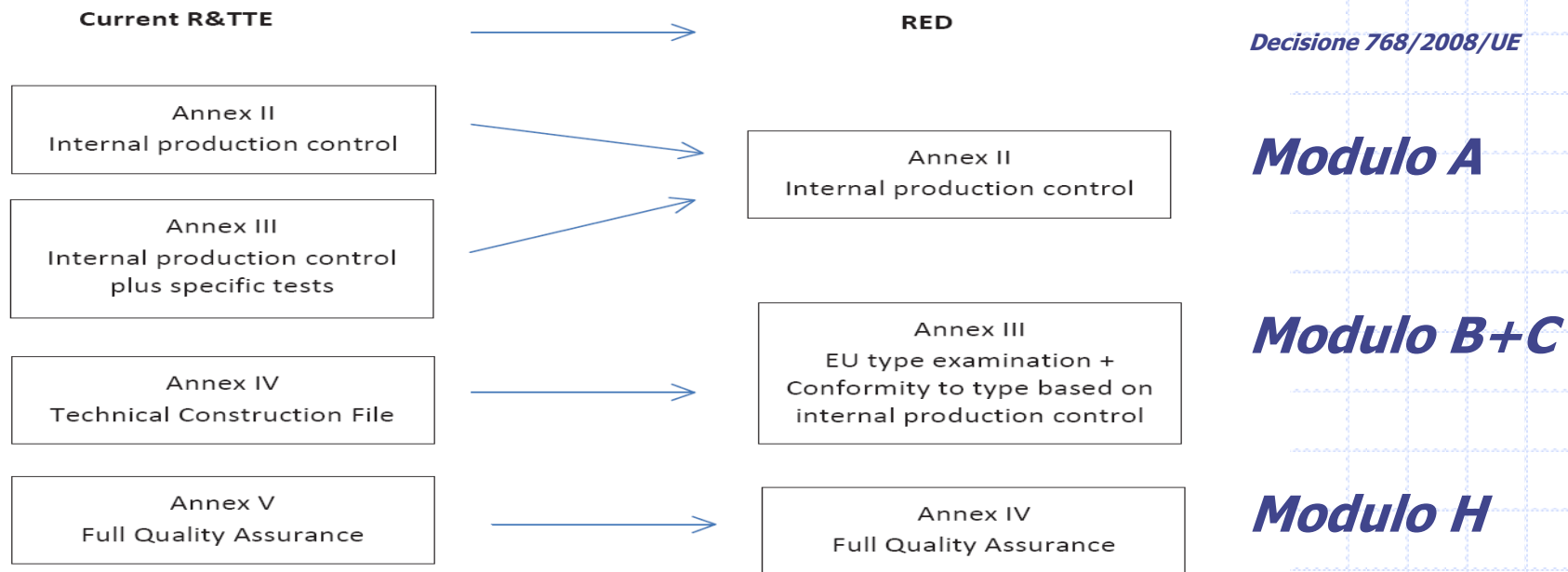


R&TTE

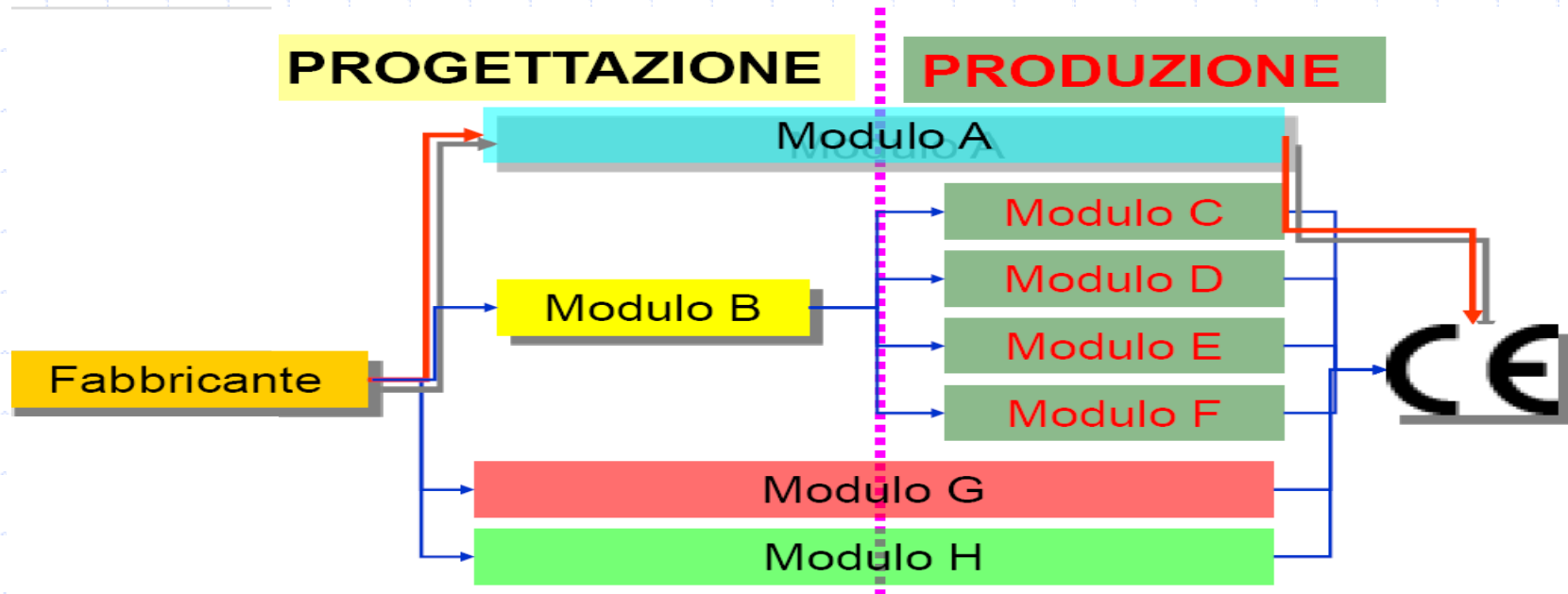


RED

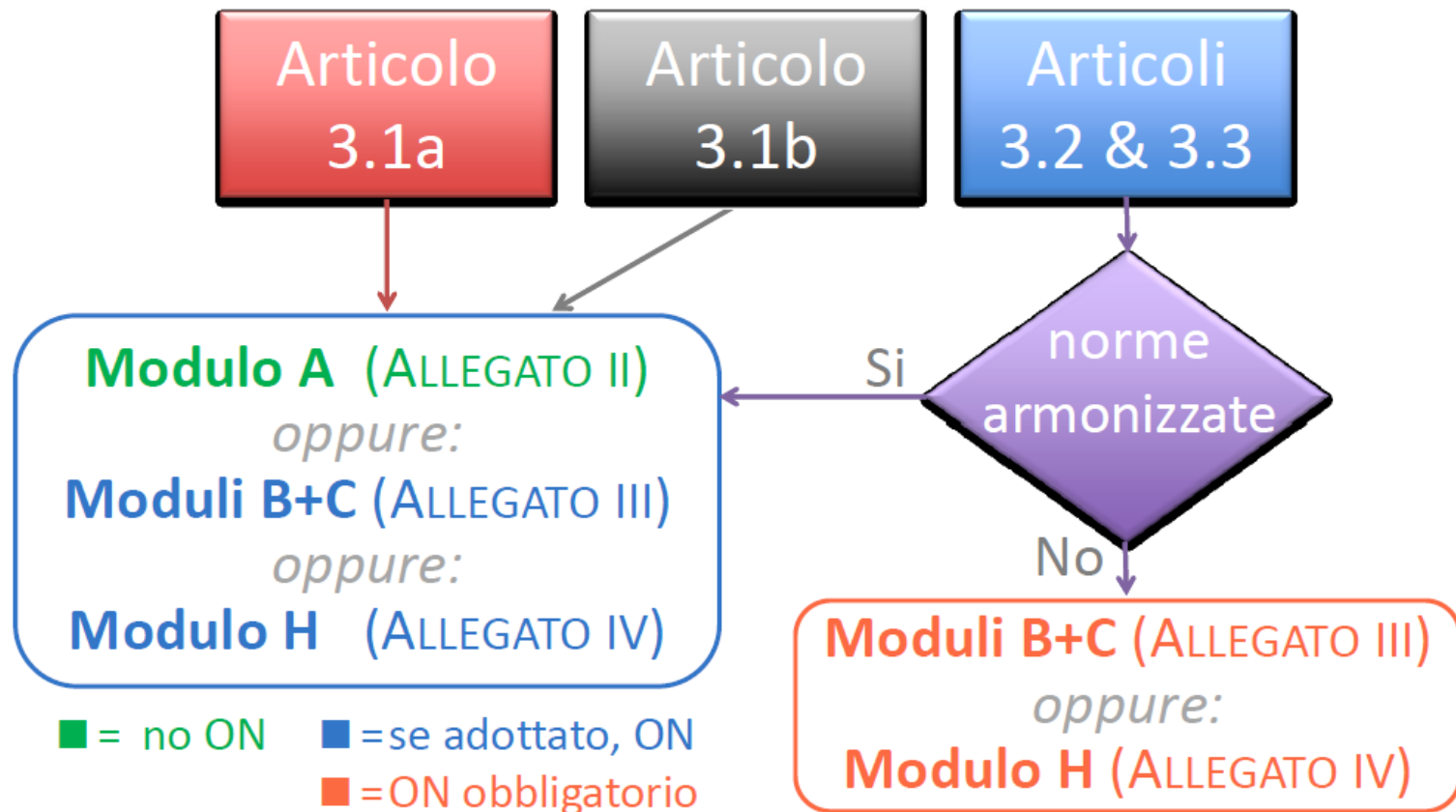
Valutazione di conformità: Art. 17



Valutazione di conformità: Art. 17



Valutazione di conformità: Art. 17



Valutazione di conformità: Allegato II

CONTROLLO INTERNO DI FABBRICAZIONE

Modulo A

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
A (Controllo interno della produzione) - progettazione + produzione - il fabbricante stesso effettua tutti i controlli al fine di garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di legge (nessun tipo CE).	- prepara la documentazione tecnica - garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge	- appone la marcatura CE - compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica e ad altre informazioni pertinenti	Nessun intervento di un organismo di valutazione della conformità. È lo stesso fabbricante a effettuare i controlli che farebbe un organismo notificato.

Il fabbricante:

ottempera agli obblighi di documentazione tecnica, produzione, marcatura e DoC; si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità che le apparecchiature radio soddisfano i requisiti essenziali di cui all'art. 3; tiene a disposizione della autorità nazionali la documentazione tecnica e la DoC per 10 anni

Valutazione di conformità: Allegato III

ESAME UE DEL TIPO e CONFORMITÀ BASATA sul

CONTROLLO INTERNO DI FABBRICAZIONE

MODULO B+C

MODULO B: Esame UE del tipo - Progetto tecnico

◆ Il **fabbricante**:

- Redige documentazione tecnica (senza DoC);
- Presenta richiesta ad un singolo ON;
- Informa l'ON di tutte le modifiche apportate al tipo approvato;
- Tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo e la documentazione tecnica per 10 anni.

◆ L'**Organismo notificato**:

- Esamina la documentazione tecnica per valutare adeguatezza del progetto dell'apparecchiatura radio;
- Redige relazione di valutazione;
- Rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo;
- Segue l'evoluzione tecnologica e valuta se il tipo approvato non è più conforme;
- Informa le autorità di notifica dei certificati di esame UE rilasciati o revocati

MODULO C: Conformità del Tipo basata sul controllo interno della produzione

◆ Il **fabbricante**:

- Si accerta e dichiara che le apparecchiature radio sono conformi al tipo oggetto del certificato UE del tipo;
- Appone la marcatura;
- Compila la dichiarazione di conformità;
- Tiene a disposizione delle autorità nazionali la dichiarazione di conformità per 10 anni.

Valutazione di conformità: Allegato IV

CONFORMITÀ BASATA sulla GARANZIA TOTALE di QUALITA' MODULO H

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
H (Conformità basata sulla garanzia qualità totale) - progettazione + produzione - garanzia qualità totale - nessun tipo CE	- prepara la documentazione tecnica - adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti - il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di produzione e di controllo della qualità, tecniche di verifica della progettazione, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio - soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità - garantisce la conformità dei prodotti fabbricati e ai requisiti di legge	- presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta - tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità - compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti - appone la marcatura CE - appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo	Organismo notificato - effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità - le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti - comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione) - tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti - informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità

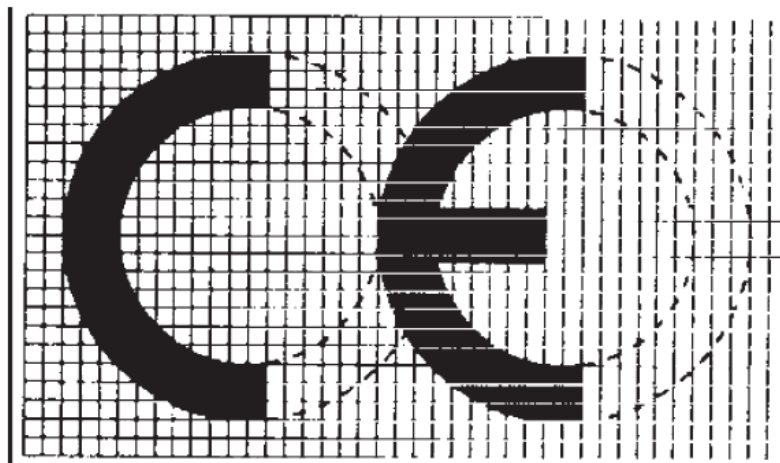
Dichiarazione di conformità art. 18 ; all. VI e VII

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

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):

- L'assegnazione del numero da parte del fabbricante è opzionale;
- La DoC deve essere sempre aggiornata;
- La DoC semplificata contiene gli elementi indicati nell'allegato VII, sempre aggiornata;
- La DoC è unica se all'apparecchiatura si applicano più atti dell'Unione

Marcatura art. 19



Articolo 19

Principi generali della marcatura CE

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

2. Vista la natura delle apparecchiature radio, l'altezza della marcatura CE apposta su tali apparecchiature può essere inferiore a 5 mm, purché rimanga visibile e leggibile.

- Non esiste più il simbolo di Allerta;
- Marcatura solo su apparato e imballaggio;
- Numero di ON solo se applicato Allegato IV FQA



MINISTERO DELLO
SVILUPPO ECONOMICO

Documentazione tecnica art. 21 ; all. V

- ◆ Deve contenere tutti i dati e dettagli relativi agli strumenti utilizzati per garantire la conformità;

Descrizione generale;

Disegni progettazione;

Schemi di funzionamento;

Elenco norme applicate

Copia della DoC

Copia Certificato UE del tipo (se All. III);

Test report



Ministero dello
Sviluppo Economico

- ◆ Deve essere continuamente aggiornata;
- ◆ Se la documentazione non è conforme, l'autorità di vigilanza può chiedere al fabbricante o importatore di far eseguire a loro spese una prova per verificare la conformità ai requisiti essenziali.

Designazione organismi notificati: Artt. 22 38

- ◆ L'autorità di notifica è il MISE – DGCCMVNT e DGPGSR
- ◆ L'Organismo nazionale di accreditamento è ACCREDIA, a cui il MISE ha delegato, tramite opportuna convenzione, l'attività di valutazione e controllo degli organismi responsabili della valutazione della conformità.
- ◆ L'organismo di valutazione della conformità:
 - è un organismo terzo indipendente dall'apparecchiature radio;
 - ha personale con conoscenze, esperienza, capacità;
 - ha procedure trasparenti;
 - dispone dei mezzi necessari;
 - assicurazione per responsabilità civile;
 - è tenuto al segreto professionale



Atti delegati e di esecuzione

ATTI DELEGATI

Il trattato di Lisbona ha creato una nuova categoria di atti giuridici: gli atti delegati. Il legislatore delega cioè alla Commissione il potere di adottare gli atti che **modificano** gli elementi non essenziali di un atto legislativo.

Ad esempio, gli atti delegati possono precisare determinate caratteristiche tecniche o consistere in un'ulteriore modifica di certi elementi di un atto legislativo. Il legislatore potrà quindi concentrarsi sull'orientamento politico e gli obiettivi senza inoltrarsi in discussioni eccessivamente tecniche.



ATTI DI ESECUZIONE

Il trattato di Lisbona ha rafforzato le competenze di esecuzione della Commissione. Si ricorda che l'applicazione del diritto europeo nel territorio degli Stati membri è per principio di competenza degli Stati membri.

Tuttavia, certe misure europee richiedono un'attuazione uniforme nell'UE. In questi casi, la Commissione è autorizzata ad adottare gli atti di esecuzione relativi **all'attuazione di tali misure**.

Inoltre, le misure europee che richiedono un'attuazione uniforme negli Stati membri autorizzano direttamente la Commissione ad adottare gli atti di esecuzione.

Atti delegati e di esecuzione

Atti delegati

- ◆ I requisiti essenziali definiti nell'articolo 3.3(a) ÷ 3.3(i);
- ◆ Categorie o classi di apparecchiature radio a cui si applicano i requisiti essenziali, per combinazioni di apparecchiature e software (art. 4.2);
- ◆ Registrazione degli apparati (art.5.2);

Atti di esecuzione

- ◆ Dettagli sulla definizione di apparecchiatura radio (art. 2.2)
- ◆ Dettagli sull'attuazione della Registrazione (art. 5.3) e sulla gestione delle informazioni sui Software nelle apparecchiature radio (art. 4.2)
- ◆ Definizione dell'equivalenza delle specifiche delle interfacce radio e assegnazione delle classi di apparecchiature (art. 8.2)
- ◆ In presenza di restrizioni, applicabili alla messa in servizio o di autorizzazione all'uso, la commissione specifica le modalità di presentazione di tali informazioni (art. 10.10)
- ◆ Contestazione della competenza degli organismi notificati – ritiro della notifica di un organismo notificato (art. 33.4)
- ◆ Procedure di salvaguardia per l'Unione (art. 41.1)
- ◆ Conformità delle apparecchiature che presentano un rischio (art. 42.4)

Sviluppi per la standardizzazione

La "richiesta" di standardizzazione (Regolamento 1025/2012/UE) riguarda, secondo il Mandato M/536:

-Revisione degli standard già sviluppati per la RTTE, per tener conto delle novità introdotte dalla RED (requisiti essenziali);

Performance dei ricevitori (considerato (19), art. 3.2);

Condizioni ragionevolmente prevedibili per il requisito 3.1 a) (art. 17)

Standard già sviluppati a seguito di decisioni comunitarie per requisiti aggiuntivi in RTTE

-Sviluppo di nuovo standard per le nuove categorie di prodotti rientranti in RED:

Apparecchiature operanti sotto i 9 kHz (definizioni);

Ricevitori di radiodiffusione TV (definizioni);

Apparecchiature di radiodeterminazione (definizioni);

Requisito per protezione salute e sicurezza per animali domestici (art. 3.1. a))

Carica batterie (art. 3.3 (a));

sistemi di localizzazione satellitare (Galileo) e servizio di emergenza (art. 3.3.(g))

Software nell'apparecchiatura radio (art. 3.3 (i));

-Secondo il Work Programm in ambito ETSI, sono in lavorazione circa 190 standard; sono attese pubblicazioni su GUCE, in diversi tempi; la prima pubblicazione riguarderà 24 standard



Da mandato M/536

Annex I

Harmonised standards and deadlines for the publication

Table 1 – Requested new harmonised standards for radio equipment

Reference information	Deadline for publication ¹
1. Harmonised standard(s) for sound and TV broadcast receivers and other receive-only and non-receive-only equipment regarding receiver characteristics and receiver performance parameters	15.3.2016
2. Harmonised standard(s) for radio equipment operating below 9 kHz	15.3.2016
3. Harmonised standards for radio-determination equipment	15.3.2016

Table 2 - Existing harmonised standards that fall within the scope of this request

Reference information	Deadline for publication
1. Standards contained in the list of references of the harmonised standards under Directive 1999/5/EC, published in the <i>Official Journal of the European Union</i> C 406 of 14 November 2014.	Adoption according to internal planning of Cenelec and ETSI. Harmonised standards adopted before 15.3.2016 to be cited in the Official Journal of the European Commission Union before Directive 2014/53/EU becomes applicable.
2. Draft harmonised standards that are under development on the adoption date of this Decision on the basis of the standardisation requests repealed by Article 6 of this Decision.	According to deadlines set in the relevant standardisation requests. Harmonised standards adopted before 15.3.2016 to be cited in the Official Journal of the European Union before Directive 2014/53/EU becomes applicable.

Tempi della Direttiva 2014/53/UE

Data		Rif.
Il 22-5-2014	Pubblicazione sulla Gazzetta	
Dal 11-6-2014 al 10-6-2019	La Commissione può adottare atti delegati	Art. 44.2
Entro il 12-6-2016	Gli Stati membri adottano e pubblicano decreto di recepimento	Art. 49
Dal 13-6-2016	E' abrogata la direttiva 1999/05/CE	Art. 45
Dal 13-6-2016	Gli Stati membri applicano il decreto di recepimento della RED	Art. 49
Fino al 12-6-2017	E' ammessa l'immissione sul mercato di apparecchiature conformi alla normativa vigente precedentemente al 13-6-2016	Art. 48
Entro 12-6-2017	Gli Stati Membri presentano relazione alla Commissione sull'applicazione della RED (ogni 2 anni)	Art. 47.1
Dal 12-6-2018	I fabbricanti registrano i tipi di apparecchiature radio con basso livello di conformità	Art. 5.1

Periodo transitorio

OVERVIEW ON THE APPLICABILITY OF LEGISLATION

1. PRODUCTS WITHIN OLD LVD/EMCD AND CONTINUE TO BE WITHIN NEW LVD/EMCD (EVEN AFTER APPLICABILITY OF RED)

- Products placed on market before 20 April 2016: old LVD/EMCD
- Products placed on market on or after 20 April 2016: new LVD/EMCD

2. PRODUCTS WITHIN R&TTED AND REMAIN WITHIN THE SCOPE OF RED

- Products placed on market before 13 June 2016: R&TTED
- Products placed on market between 13 June 2016 and 12 June 2017: R&TTED or RED
- Products placed on market after 12 June 2017: RED

3. PRODUCTS WITHIN OLD/NEW LVD/EMCD BUT THEN FALL WITHIN RED (AFTER APPLICABILITY OF RED)-FOR EXAMPLE TELEVISION AND SOUND BROADCASTING RECEIVERS

- Products placed on market before 20 April 2016: old LVD/EMCD
- Products placed on market between 20 April 2016 and 12 June 2016 : new LVD/EMCD
- Products placed on market between 13 June 2016 and 12 June 2017: RED or new LVD/EMCD
- Products placed on market after 12 June 2017: RED

4. PRODUCTS WITHIN R&TTED AND THEN OUTSIDE RED-FOR EXAMPLE TERMINAL EQUIPMENT

- Products placed on market before 13 June 2016: R&TTED
- Products placed on market after 12 June 2016: RED is not applicable; new LVD/EMCD, if applicable to the product in question (for example if the equipment is outside the voltage range specified in LVD, LVD is not applicable but the General Product Safety Directive could be applicable provided that the equipment is a consumer product)

	20/04/2016	13/06/2016	13/06/2017	
Apparati in vecchie EMC/LVD che restano in EMC/LVD	Conformi a vecchie EMC/LVD	Conformi a nuove EMC/LVD		
Apparati in RTTE che restano in RED	Conformi a RTTE	Conformi a RTTE	Conformi a RTTE o RED	Conformi a RED
Apparati che da EMC/LVD transitano in RED	Conformi a vecchie EMC/LVD	Conformi a nuove EMC/LVD	Conformi a nuove EMC/LVD o RED	Conformi a RED
Apparati in RTTE che escono da RED	Conformi a RTTE	Conformi a RTTE	Conformi a nuove EMC/LVD se applicabili	Conformi a nuove EMC/LVD se applicabili

Periodo transitorio: DoC (da Guida Blu 2016)

2.10. TRANSITIONAL ARRANGEMENTS FOR THE EU DECLARATION OF CONFORMITY AS A RESULT OF THE ALIGNMENT TO DECISION NO 768/2008/EC

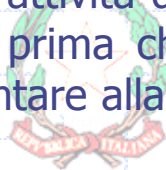
Union harmonisation legislation does not necessarily foresee a transitional solution for the information to be included in the EU Declaration of Conformity when existing legislation is replaced by a new one. This is the case for the Directives which have been revised to be aligned to the reference provisions of Decision No 768/2008/EC⁸⁸. The essential requirements in most of these Directives are not modified and there is no transitional period for referring to the old or new Directives. Furthermore, where relevant, aligned Directives specify that certificates issued under the old Directive remain valid under the new Directive. As of their entry into force, the EU Declaration of conformity will need to include the reference to the new Directives for the products placed on the market to be considered as compliant.

Union harmonisation legislation in most cases only specifies the mandatory minimum content of the EU Declaration of Conformity but additional useful information is generally accepted. Manufacturers may make use of this flexibility and start using the new model structure set out in the Annexes of the aligned directives ahead of their entry into application. Where products comply with the requirements of both the old and new Directives, economic operators could refer to the two Directives in the EU Declaration of Conformity ("old" and aligned Directives), indicating the corresponding periods of application for each of the directives. For example, for a product in the scope of Directive 2014/30/EU, the EU Declaration of Conformity could contain the following statement:

"The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: Directive 2004/108/EC (until 19 April 2016) and Directive 2014/30/EU (from 20 April 2016)."

Work in progress: ambito comunitario

- **Workshop su trasposizione della RED** : Il 13-11-2014 si è tenuto a Bruxelles un workshop sulla trasposizione della RED.
- **Istituzione del WG RED Guide (Ottobre 2014)**: in ambito ADCO, il gruppo ha tenuto fino ad ora 4 incontri. L'attività del Gruppo è iniziata in largo anticipo, al fine di avere la Guida pronta prima che la RED diventi operativa nel giugno 2016. La Guida sarà complementare alla Guida Blue, ove applicabile.
- **Istituzione dell'ADCO RED (Gennaio 2016)**: come naturale prosecuzione dell'ADCO RTTE, i partecipanti a questo gruppo sono rappresentanti della Commissione Europea, autorità degli Stati Membri, ECO, R&TTECA e l'industria, con lo scopo di avere la più ampia rappresentazione di tutte le parti interessate



Work in progress: ambito nazionale

Recepimento RED

- ◆ Un gruppo di lavoro ha proceduto con la redazione della bozza di testo di decreto legislativo di recepimento della direttiva 2014/53/UE.
- ◆ Conclusa questa fase, il testo è stato oggetto di consultazione pubblica.
- ◆ Il testo ha avuto il primo parere favorevole dal Consiglio dei Ministri l'8 aprile 2016 e ora sta raccogliendo le osservazioni delle commissioni parlamentari.

The screenshot shows the official website of the Camera dei deputati (Italian Chamber of Deputies). The header includes the logo of the Camera dei deputati, the European Union flag, the Italian Parliament logo, and navigation links for 'Scrivi', 'Sito mobile', 'EN FR', and 'dati.camera.it'. A search bar is located on the right. The main navigation menu includes 'Deputati e Organi', 'Lavori', 'Documenti', 'Comunicazione', 'Conoscere la Camera', 'Europa', 'Internazionale', and 'Accesso rapido'. The breadcrumb trail indicates the current page is 'Atti del Governo sottoposti a parere'. The main content area is titled 'ATTI DEL GOVERNO SOTTOPOSTI A PARERE' and features 'Atto del Governo: 294'. Below this, it states 'Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (294)'. A table shows the legislative process: 'Iter' (in progress), 'Testi', 'Esame in Commissione', and 'Dossier di documentazione'. The 'Iter' section is expanded, showing 'Stato iter: In corso di esame', 'Trasmissione: Trasmissione dal Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento ai sensi dell' articolo 1 della legge 9 luglio 2015, n. 114', 'Annuncio all'Assemblea: 12 aprile 2016', and 'Assegnazione ed esito: IX Trasporti (Assegnato il 12 aprile 2016 - Termine il 22 maggio 2016), XIV Politiche dell'Unione Europea (Assegnato il 12 aprile 2016 ai sensi ex art.126.co.2 - Termine il 22 maggio 2016), V Bilancio (Assegnato il 12 aprile 2016 ai sensi ex art. 96-ter.co.2 - Termine il 2 maggio 2016)'. The left sidebar contains a menu with 'Agenda dei Lavori', 'Resoconti', 'Attività Legislativa', and 'Attività di indirizzo, controllo e conoscitiva' (selected). The 'Attività di indirizzo, controllo e conoscitiva' section lists 'Interrogazioni, interpellanze, mozioni, risoluzioni e odg', 'Indagini conoscitive', 'Audizioni e comunicazioni in Commissione', and 'Elenco nominativo degli auditi'.

Camera dei deputati

PARLAMENTO ITALIANO

Scrivi | Sito mobile | EN FR | dati.camera.it

Deputati e Organi Lavori Documenti Comunicazione Conoscere la Camera Europa Internazionale Accesso rapido

Stai consultando: Camera dei deputati > Lavori > Attività di indirizzo, controllo e conoscitiva > Atti del Governo sottoposti a parere

Agenda dei Lavori

Resoconti

Attività Legislativa

Attività di indirizzo, controllo e conoscitiva

Interrogazioni, interpellanze, mozioni, risoluzioni e odg

Indagini conoscitive

Audizioni e comunicazioni in Commissione

Elenco nominativo degli auditi

ATTI DEL GOVERNO SOTTOPOSTI A PARERE

Atto del Governo: 294

Ricerca per numero

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/53/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (294)

Iter	Testi	Esame in Commissione	Dossier di documentazione
Stato iter: In corso di esame			
Trasmissione: Trasmissione dal Ministro per le riforme costituzionali e i rapporti con il Parlamento ai sensi dell' articolo 1 della legge 9 luglio 2015, n. 114			
Annuncio all'Assemblea: 12 aprile 2016			
Assegnazione ed esito: IX Trasporti (Assegnato il 12 aprile 2016 - Termine il 22 maggio 2016) XIV Politiche dell'Unione Europea (Assegnato il 12 aprile 2016 ai sensi ex art.126.co.2 - Termine il 22 maggio 2016) V Bilancio (Assegnato il 12 aprile 2016 ai sensi ex art. 96-ter.co.2 - Termine il 2 maggio 2016)			

Link utili

◆ MISE

<http://www.mise.gov.it>

◆ RED

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rte/radio-equipment-directive/index_en.htm

◆ NLF

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm



Ministero dello
Sviluppo Economico

◆ EFIS

<http://www.cept.org/eco/eco-tools-and-services/efis-eco-frequency-information-system>

◆ BLUE GUIDE

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_type=254&lang=en&item_id=7326

◆ ETSI

<http://www.etsi.org/technologies-clusters/technologies/regulation-legislation/red>

*L'applicazione della nuova direttiva 2014/53/EU
Radio Equipment Directive (RED)*

Grazie per l'attenzione!



Ministero dello
Sviluppo Economico