

DECRETO LEGISLATIVO 9 maggio 2001, n. 269

Attuazione della direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio, le apparecchiature terminali di telecomunicazione ed il reciproco riconoscimento della loro conformità.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 1999/5/CE concernente le apparecchiature radio, le apparecchiature terminali di telecomunicazioni e il reciproco riconoscimento della loro conformità;

Visto l'articolo 9 della legge 29 dicembre 2000, n. 422, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2000;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 614, di attuazione della direttiva 91/263/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazioni, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, come modificata dalle direttive 93/68/CEE ed integrata dalla direttiva 93/97/CEE;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, di attuazione della direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, modificata ed integrata dalla direttiva 92/31/CEE del Consiglio, del 28 aprile 1992, dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993 e dalla direttiva 93/97/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993;

Visto il decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni 17 aprile 1997, n. 160, che approva il regolamento per la procedura di approvazione nazionale delle apparecchiature terminali di telecomunicazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio di Ministri, adottata nella riunione del 2 marzo 2001;

Acquisito il parere delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 maggio 2001;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro delle comunicazioni, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero, dell'interno e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Capo I

Disposizioni generali

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) "apparecchio": qualsiasi apparecchiatura che sia un'apparecchiatura radio o un'apparecchiatura terminale di telecomunicazione o entrambe;

b) "apparecchiatura terminale di telecomunicazione": è un prodotto che consente la comunicazione, o un suo componente essenziale, destinato ad essere connesso in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente, ad interfacce di reti pubbliche di telecomunicazione, cioè di reti di telecomunicazione utilizzate, interamente o parzialmente, per fornire servizi di telecomunicazione accessibili al pubblico;

c) "apparecchiatura radio": è un prodotto, o un suo componente essenziale, in grado di comunicare mediante l'emissione e la ricezione di onde radio impiegando lo spettro attribuito alle radiocomunicazioni di terra e spaziali;

d) "onde radio": onde elettromagnetiche di frequenza compresa tra 9 kHz e 3000 GHz, che si propagano nello spazio senza guida artificiale;

e) "interfaccia":

1) un punto terminale di rete che costituisce un punto di connessione fisica, tramite il quale l'utente può avere accesso alle reti pubbliche di telecomunicazione, incluse le specifiche tecniche di tali connessioni;

2) un'interfaccia radio che definisce la connessione radioelettrica tra le apparecchiature radio, ivi comprese le specifiche tecniche di tali connessioni;

f) "categoria di apparecchiature": è la categoria che individua particolari tipi di apparecchi che, ai sensi del presente decreto, sono considerati simili e che specifica a quali interfacce l'apparecchio è destinato ad essere collegato; l'apparecchio può appartenere a più di una categoria di apparecchiature;

g) "fascicolo tecnico di fabbricazione": è la documentazione che descrive l'apparecchio e fornisce informazioni e chiarimenti sulle modalità con le quali sono stati rispettati i requisiti essenziali applicabili;

h) "specifica tecnica": è la specificazione che figura in un documento che definisce le caratteristiche richieste di un prodotto, quali i livelli di qualità, le prestazioni, la sicurezza e le dimensioni, comprese le prescrizioni applicabili ad un prodotto per quanto riguarda la terminologia, i simboli, le prove ed i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura;

i) "norma armonizzata": è la specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione riconosciuto, in forza di un mandato della Commissione europea e secondo le procedure di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche di cui alle direttive 98/34/CE e 98/48/CE allo scopo di stabilire un "requisito europeo", al quale non è obbligatorio conformarsi ma il cui rispetto fa presumere la conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3;

j) "regola tecnica comune": è la specifica tecnica per le apparecchiature di rete fisica, derivata da norme tecniche internazionali o europee, valida nei Paesi membri dell'Unione europea e la cui osservanza è obbligatoria solo per le apparecchiature della rete fisica;

k) "interferenze dannose": sono le interferenze che pregiudicano il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza o che deteriorano gravemente, ostacolano o interrompono ripetutamente un servizio di radiocomunicazione che opera conformemente alle normative comunitarie e nazionali applicabili;

l) "immissione sul mercato": il passaggio dalla fase di produzione a quella di messa a disposizione dell'apparecchio, ai fini della distribuzione, a pagamento o a titolo gratuito, ovvero dell'uso nel mercato interno.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

Si riporta il testo degli articoli 76 e 87 della Costituzione:

"Art. 76. - L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti".

"Art. 87. - Il Presidente della Repubblica è il Capo dello Stato e rappresenta l'unità nazionale.

.Può inviare messaggi alle Camere.

.Indice le elezioni delle nuove Camere e ne fissa la prima riunione.

.Autorizza la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa del Governo.

.Promulga le leggi ed emana i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

.Indice il referendum popolare nei casi previsti dalla Costituzione.

.Nomina, nei casi indicati dalla legge, i funzionari dello Stato.

.Accredita e riceve i rappresentanti diplomatici, ratifica i trattati internazionali, previa, quando occorra, l'autorizzazione delle Camere.

.Ha il comando delle Forze armate, presiede il Consiglio supremo di difesa costituito secondo la legge, dichiara lo stato di guerra deliberato dalle Camere.

.Presiede il Consiglio superiore della magistratura.

.Può concedere grazia e commutare le pene.

.Conferisce le onorificenze della Repubblica".

- La direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, è pubblicata in GUCE n. L 091 del 7 aprile 1999.

- L'art. 9 della legge 29 dicembre 2000, n. 422, concernente: "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2000" è il seguente:

"Art. 9 (Apparecchiature di telecomunicazione: criteri di delega).

- 1. L'attuazione della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità, sarà informata ai seguenti principi e criteri direttivi:

- a) individuare le regole per la definizione delle specifiche tecniche delle interfacce delle reti offerte in Italia e delle procedure per la pubblicazione delle stesse;
- b) definire le procedure da adottare per la valutazione della conformità delle apparecchiature;
- c) definire le modalità per la designazione degli organismi notificati;
- d) disciplinare la sorveglianza e il controllo del mercato;
- e) vigilare affinché l'utilizzo delle apparecchiature non determini rischi per la salute e sia commisurato alle esigenze dei disabili ed all'espletamento dei servizi di emergenza;
- f) tutelare i dati relativi alla vita privata;
- g) promuovere l'uso efficace di risorse limitate, in particolare per quanto riguarda lo spettro delle radiofrequenze;
- h) specificare che le attività inerenti alla vigilanza, al controllo, all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle relative sanzioni sono di competenza del Ministero delle comunicazioni".

- Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 614, reca: "Attuazione della direttiva 91/263/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazioni, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, come modificata dalla direttiva 93/68/CEE ed integrata dalla direttiva 93/97/CEE".

- La direttiva 91/263/CEE del Consiglio del 29 aprile 1991, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature per terminali di telecomunicazione, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità è pubblicata in GUCE n. L 128 del 23 maggio 1991.

La direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993, che modifica le direttive del Consiglio 87/404/CEE (recipienti semplici a pressione), 88/378/CEE (sicurezza dei giocattoli), 89/106/CEE (prodotti da costruzione), 89/336/CEE (compatibilità elettromagnetica), 89/392/CEE (macchine), 89/686/CEE (dispositivi di protezione individuale), 90/384/CEE (strumenti per pesare a funzionamento non automatico), 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi), 90/396/CEE (apparecchi a gas), 91/263/CEE (apparecchiature terminali di telecomunicazione), 92/42/CEE (nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi) e 73/23/CEE (materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione, è pubblicata in GUCE n. L 220 del 30 agosto 1993.

- La direttiva 93/97/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, che integra la direttiva 91/263/CEE del Consiglio per quanto attiene alle apparecchiature delle stazioni terrestri di comunicazione via satellite, è pubblicata in GUCE n. L 290 del 24 novembre 1993.

- Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, reca: "Attuazione della direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, modificata ed integrata dalla direttiva 92/31/CEE del Consiglio del 28 aprile 1992, dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 e dalla direttiva 93/97/CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993".

- La direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, è pubblicata in GUCE n. L 139 del 23 maggio 1989.

- La direttiva 92/31/CEE del Consiglio del 28 aprile 1992, che modifica la direttiva 89/336/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, è pubblicata in GUCE n. L 126 del 12 maggio 1992.

- Il decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni 17 aprile 1997, n. 160, reca:

"Regolamento per la procedura di approvazione nazionale delle apparecchiature terminali di telecomunicazioni".

Note all'art. 1.

- La direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 22 giugno 1998 prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, è pubblicata in GUCE n. L 204 del 21 luglio 1998.

- La direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 luglio 1998 è relativa ad una modifica della direttiva 98/34/CE che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, è pubblicata in GUCE n. L 217 del 5 agosto 1998.

Art. 2.

Ambito di applicazione e scopo

1. Il presente decreto detta le disposizioni per l'immissione nel mercato, la libera circolazione e la messa in servizio delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione.

2. Nel caso in cui l'apparecchio di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), del presente decreto, contiene, come parte integrante o accessoria, un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, modificato dal decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 95, o un dispositivo medico impiantabile attivo, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, l'apparecchio è soggetto alla disciplina del presente decreto, fatta salva l'applicazione delle pertinenti normative armonizzate comunitarie e di quelle nazionali che le recepiscono, previste per i dispositivi di cui al presente comma.

3. Nel caso in cui l'apparecchio di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), sia un componente o un'entità tecnica distinta di un veicolo ai sensi del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 20 febbraio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario n.58 alla Gazzetta Ufficiale n.

76 del 30 marzo 1996, concernente le perturbazioni radioelettriche (compatibilità elettromagnetica) dei veicoli ovvero sia un componente o un'entità tecnica distinta di un veicolo ai sensi del decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione del 5 aprile 1994, pubblicato nel supplemento ordinario n. 67 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 99 del 30 aprile 1994, relativo all'omologazione dei veicoli a motore a due o a tre ruote, l'apparecchio è soggetto alla disciplina del presente decreto, fatta salva l'applicazione delle pertinenti normative armonizzate comunitarie e di quelle nazionali che le recepiscono, previste per i componenti o le entità tecniche distinte di cui al presente comma.

4. Il presente decreto non si applica alle apparecchiature elencate nell'allegato I annesso al medesimo.

5. Il presente decreto non si applica agli apparecchi usati esclusivamente nelle attività concernenti la sicurezza dello Stato, la difesa, i procedimenti penali, l'ordine e la sicurezza pubblici. Nel caso in cui i suddetti apparecchi debbano essere collegati alle reti pubbliche di telecomunicazioni, l'amministrazione interessata è tenuta a garantire il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3.

Note all'art. 2:

- L'art. 1 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.46, recante: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", come modificato dal decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 95, è il seguente:

"Art. 1 (Definizioni). - 1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. Ai fini del presente decreto gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. Nel presente decreto e i suoi allegati i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati con termine "dispositivi".

2. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con menù farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

c) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la

determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, dei tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

d) dispositivo su misura; qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;

h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso;

i-bis) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo".

- Il decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 95, reca: "Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici".

- L'art. 1 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n.507, recante: "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi", è il seguente:

"Art. 1 (Definizioni).

- 1. Il presente decreto si applica ai dispositivi medici impiantabili attivi.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, sostanza od altro articolo usato da solo o in combinazione, compresi gli accessori e i software che intervengono nel buon funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie o lesioni ovvero ai fini di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico, ovvero ai fini del controllo del concepimento il quale non eserciti l'azione principale, cui è destinato, con mezzi farmacologici, chimici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;

c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo medico impiantabile attivo appositamente fabbricato secondo la prescrizione scritta di un medico specialista che precisi le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo, sotto la responsabilità del clinico stesso e destinato a essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente;

e) dispositivo destinato ad indagini cliniche: qualsiasi dispositivo medico impiantabile attivo destinato a essere messo a disposizione di un medico specialista allo scopo di indagini da effettuarsi in un ambiente clinico umano idoneo;

f) destinazione: l'utilizzazione cui il dispositivo medico è destinato e si addice in base alle indicazioni fornite dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso;

g) messa in servizio: messa a disposizione del corpo medico per l'impianto;

g-bis) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

g-ter) fabbricante;

1) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista

dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite dalla stessa persona fisica o giuridica o da un terzo per suo conto;

2) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, fatta eccezione per chi senza essere il fabbricante ai sensi del n. 1) compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

2-bis. Se un dispositivo medico impiantabile attivo è destinato a somministrare una sostanza definita "medicinale ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, questa sostanza è soggetta al regime di autorizzazione all'immissione in commercio previsto dal suddetto decreto.

2-ter. Se un dispositivo medico impiantabile attivo incorpora come parte integrante una sostanza che potrebbe, se utilizzata a parte, essere considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, detto dispositivo deve essere valutato ed autorizzato conformemente alle disposizioni del presente decreto.

2-quater. Per i dispositivi medici impiantabili attivi le disposizioni sui requisiti di protezione in materia di compatibilità elettromagnetica previste dal presente decreto si applicano in sostituzione di quelle stabilite dal decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 476".

- Il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 20 febbraio 1996 reca: "Attuazione della direttiva 95/54/CE della Commissione del 31 ottobre 1995 relativa alle perturbazioni radioelettriche dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, che adegua al progresso tecnico la direttiva 72/245/CEE e modifica la direttiva 70/156/CEE.

- Il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 5 aprile 1994 reca: "Recepimento della direttiva del Consiglio delle Comunità europee n. 92/61 del 30 giugno 1992 relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o a tre ruote".

Art. 3.

Requisiti essenziali

1. I requisiti essenziali applicabili a tutti gli apparecchi sono i seguenti:

a) la protezione della salute e della sicurezza dell'utente o di qualsiasi altra persona, compresi gli obiettivi per quanto riguarda i requisiti di sicurezza previsti dalla legge 18 ottobre 1977, n. 791, modificata dal decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 626, ma senza applicazione di limiti di tensione;

b) i requisiti in materia di protezione per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica previsti dal decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615.

2. Le apparecchiature radio, in osservanza del piano nazionale di ripartizione delle frequenze, sono costruite in modo da utilizzare in maniera efficace lo spettro attribuito alle radiocomunicazioni di terra e spaziali e le risorse orbitali, evitando interferenze dannose.

3. Sono, altresì, requisiti essenziali quelli stabiliti dalla Commissione europea che prevedono, per gli apparecchi all'interno di determinate categorie o di determinati tipi, l'obbligo della loro costruzione in modo da:

- a) interagire tramite reti con altri apparecchi e poter essere collegati ad interfacce di tipo appropriato;
- b) non danneggiare la rete o il suo funzionamento né fare cattivo uso delle risorse della rete arrecando quindi un deterioramento inaccettabile del servizio;
- c) contenere elementi di sicurezza per garantire la protezione dei dati personali e della vita privata dell'utente e dell'abbonato;
- d) supportare funzioni speciali che consentano di evitare frodi;
- e) supportare funzioni speciali che consentano l'accesso a servizi d'emergenza;
- f) supportare funzioni speciali che facilitino il loro uso da parte di utenti disabili.

4. Il Ministero delle comunicazioni provvede a rendere noto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana le determinazioni della Commissione europea circa l'applicazione dei requisiti essenziali di cui al comma 3 e la relativa data di efficacia.

Note all'art. 3:

- La legge 18 ottobre 1977, n. 791, reca: "Attuazione della direttiva del Consiglio delle Comunità europee (n.72/23/CEE) relativa alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro alcuni limiti di tensione".

- Il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 626, reca: "Attuazione della direttiva 93/68/CEE, in materia di marcatura CE del materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione".

- Per il decreto legislativo n. 615/1996 si vedano le note alle premesse.

Art. 4.

Notifica e pubblicazione delle specifiche di interfaccia

1. Il Ministero delle comunicazioni notifica alla Commissione europea le interfacce che esso ha regolamentato; qualora non siano state notificate ai sensi delle disposizioni concernenti le informazioni nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche di cui alle direttive 98/34/CE e 98/48/CE. Il Ministero delle comunicazioni cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana delle decisioni della Commissione europea in ordine all'equivalenza tra le interfacce notificate ed all'assegnazione di un identificatore di categoria delle apparecchiature, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

2. Il Ministero delle comunicazioni notifica alla Commissione europea i tipi di interfaccia offerti in Italia dagli operatori delle reti pubbliche di telecomunicazione. Con uno o più regolamenti da adottare con decreto del Ministro delle comunicazioni ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinate le modalità con le quali gli operatori informano il Ministero delle comunicazioni e rendono pubbliche le specifiche tecniche di tali interfacce prima di

rendere disponibili al pubblico i servizi forniti mediante dette interfacce nonché i relativi aggiornamenti.

3. Sono soggetti all'obbligo di comunicazione al Ministero delle comunicazioni e di pubblicazione delle interfacce:

a) i gestori diretti, cioè gli operatori che forniscono un servizio pubblico di telecomunicazioni attraverso una rete a cui i terminali possono essere connessi o attraverso una interfaccia di rete fisica o attraverso una interfaccia radio;

c) i gestori indirettamente connessi, cioè quegli operatori di rete pubblica che forniscono servizi a terzi mediante contratto, ma che non offrono una interfaccia diretta di rete;

d) i fornitori di servizi pubblici, cioè gli operatori che forniscono servizi pubblici di telecomunicazioni mediante uno o più apparecchi connessi alla rete pubblica ma che non gestiscono in proprio la rete.

4. Le informazioni riguardano tutte le interfacce al pubblico; in particolare le specifiche:

a) fanno esplicito riferimento alle norme armonizzate e a quelle nazionali utilizzate interamente o parzialmente e, se del caso, indicano quali opzioni, aggiunte o modifiche sono state adottate;

b) contengono informazioni sufficienti a consentire la progettazione degli apparecchi in modo tale che possano interoperare con le reti pubbliche di telecomunicazioni allo scopo di stabilire, modificare, tariffare, mantenere e liberare una connessione fisica o virtuale per ottemperare ai requisiti di cui all'articolo 3; le specifiche devono inoltre fornire dettagli sui servizi supplementari o sulle caratteristiche di livello superiore forniti dalla rete, necessari per la progettazione ed il funzionamento dei terminali; devono essere fornite inoltre informazioni sufficienti sulle modalità di verifica della conformità dei terminali ai requisiti di cui all'articolo 3;

c) sono disponibili anche in formato elettronico.

Note all'art. 4:

- Per la direttiva 98/34/CE si vedano le note all'art.1.

- Per la direttiva 98/48/CE si vedano le note all'art.1.

- L'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, recante: "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri", è il seguente:

"3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge.

I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione".

Art. 5.

Norme armonizzate

1. Gli apparecchi conformi alle norme armonizzate, o a parte di esse, i cui numeri di riferimento siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, si presumono conformi ai requisiti essenziali elencati nell'articolo 3, nella misura in cui siano contemplati nelle dette norme armonizzate o in parte di esse.
2. Nel caso in cui il Ministero delle comunicazioni reputi che la conformità ad una norma armonizzata non garantisce il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, il Ministero stesso informa il comitato TCAM (Telecommunications Conformity Assessment and Market surveillance committee), istituito dalla Commissione europea per la valutazione della conformità e per la sorveglianza del mercato nel settore delle telecomunicazioni.
3. Il Ministero delle comunicazioni provvede a rendere note nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana le determinazioni della Commissione europea in materia di interpretazione o di revoca delle norme armonizzate.

Art. 6.

Immissione sul mercato

1. Il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad immettere sul mercato gli apparecchi soltanto se rispettano gli appropriati requisiti essenziali di cui all'articolo 3 nonché le altre disposizioni pertinenti del presente decreto.
2. Gli apparecchi immessi sul mercato prima della data di cui all'articolo 3, comma 4, possono continuare ad essere distribuiti per il periodo di tempo fissato dal Ministero delle comunicazioni, conformemente alle decisioni della Commissione europea.
3. Il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'apparecchio è tenuto a fornire all'utente le informazioni sull'uso a cui l'apparecchio è destinato, unitamente alla dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali. Nel caso delle apparecchiature radio, tali informazioni devono essere apposte sull'imballaggio o essere riportate nelle istruzioni per l'uso allo scopo di identificare gli Stati membri dell'Unione europea o la zona geografica all'interno di uno Stato membro dove l'apparecchiatura in questione è destinata ad essere utilizzata e devono avvertire l'utente, attraverso le marcature sull'apparato, di eventuali restrizioni o richieste di autorizzazioni necessarie per l'uso delle apparecchiature radio in taluni Stati membri. Nel caso delle apparecchiature terminali di telecomunicazioni, tali informazioni devono essere sufficienti ad individuare le interfacce delle reti pubbliche di telecomunicazioni cui l'apparecchiatura è destinata a collegarsi. Per tutti gli apparecchi tali informazioni devono essere esposte in maniera visibile.
4. Nel caso di un'apparecchiatura radio che utilizzi bande di frequenza la cui applicazione non è armonizzata nell'Unione europea, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione europea o la persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'apparecchiatura notifica, almeno quattro settimane prima, la propria intenzione di immettere l'apparecchiatura sul mercato al Ministero delle comunicazioni, utilizzando il modello definito dal Ministero stesso.

La notifica fornisce informazioni circa le caratteristiche radio dell'apparecchiatura con particolare riferimento alle bande di frequenze, alla spaziatura tra i canali, al tipo di modulazione ed alla potenza RF emessa e riporta il numero d'identificazione dell'organismo notificato interessato di cui all'articolo 12.

Il Ministero delle comunicazioni comunica al fabbricante o al suo mandatario stabilità nell'Unione europea o alla persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'apparecchiatura eventuali divieti o limitazioni motivati e ne informa la Commissione europea.

Art. 7.

Messa in servizio e diritto di collegamento

1. è consentita la messa in servizio degli apparecchi per lo scopo cui sono destinati se essi sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 ed alle altre disposizioni pertinenti del presente decreto.

2. Fatti salvi il comma 1 ed eventuali condizioni connesse all'autorizzazione per la fornitura del servizio in questione in conformità alla normativa comunitaria ed a quella nazionale di recepimento, il Ministero delle comunicazioni può limitare la messa in servizio di apparecchiature radio soltanto per motivi connessi all'uso efficace dello spettro delle radiofrequenze, per evitare interferenze dannose o per questioni di sanità pubblica.

3. Fatto salvo il comma 4, gli operatori di reti pubbliche di telecomunicazione non devono rifiutare di collegare apparecchiature terminali di telecomunicazione ad apposite interfacce per motivi tecnici, qualora dette apparecchiature siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 3.

4. Nel caso in cui il Ministero delle comunicazioni ritenga che un apparecchio dichiarato conforme al presente decreto provochi seri danni ad una rete o interferenze radio dannose o disturbi la rete o il suo funzionamento, l'operatore della rete stessa può essere autorizzato dal Ministero a rifiutare o ad interrompere il collegamento a a ritirare dal servizio tale apparecchio. Il Ministero delle comunicazioni notifica dette autorizzazioni alla Commissione europea, che esprime un parere in materia. A seguito delle indicazioni della Commissione europea, il Ministero delle comunicazioni può adottare altre misure.

5. In caso di emergenza l'operatore può disconnettere gli apparecchi qualora lo richieda la protezione della rete o qualora possa essere offerta subito all'utente una soluzione alternativa, senza costi a carico di quest'ultimo. L'operatore informa immediatamente il Ministero delle comunicazioni.

Art. 8.

Libera circolazione degli apparecchi

1. Non è vietata, limitata o impedita l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi recanti la marcatura CE che ne indica la conformità alle disposizioni del presente decreto. Ciò non pregiudica l'applicazione dell'articolo 6, comma 4, dell'articolo 7, comma 2, e dell'articolo 9, comma 8.

2. In occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni commerciali e, manifestazioni analoghe è ammessa l'esposizione di un apparecchio che non rispetti le disposizioni del presente decreto, purché un'indicazione visibile segnali chiaramente tale circostanza ed indichi che l'apparecchio non può essere commercializzato o messo in servizio finché non sia reso conforme alle predette disposizioni.

3. Nel caso che l'apparecchio sia disciplinato per aspetti diversi da quelli del presente decreto da altre direttive comunitarie e norme nazionali di recepimento, concernenti l'apposizione della marcatura CE, ciò fa presumere che l'apparecchio soddisfi anche alle disposizioni di tali altre

direttive e norme nazionali. Nel caso in cui una o più delle suddette direttive e norme nazionali lasciano al fabbricante la facoltà di scegliere il regime da applicare durante un periodo transitorio, la marcatura CE indica che l'apparecchio soddisfa esclusivamente le disposizioni delle direttive e norme nazionali applicate dal fabbricante. In questo caso i riferimenti alle direttive e alle norme nazionali applicate devono figurare nei documenti, avvisi o istruzioni che accompagnano tali prodotti.

Art. 9.

Sorveglianza del mercato - laboratori di prova

1. Il Ministero delle comunicazioni, in collaborazione con gli organi di Polizia di cui all'articolo 1, commi 13 e 15, della legge 31 luglio 1997, n. 249, provvede ad accertare la conformità dei prodotti immessi sul mercato e di quelli messi in esercizio a quanto stabilito dal presente decreto anche mediante prelievo delle apparecchiature presso i costruttori, gli importatori, i grossisti, i distributori ed i dettaglianti nonché presso gli utilizzatori delle apparecchiature medesime. I controlli sono effettuati secondo le modalità stabilite con regolamento da adottare con decreto del Ministro delle comunicazioni ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

2. Le prove tecniche aventi lo scopo di accertare la rispondenza degli apparecchi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, alle norme armonizzate di cui all'articolo 5, alle norme nazionali di cui all'articolo 4 ed alle altre specifiche tecniche utilizzate dal costruttore sono effettuate presso i laboratori dell'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione (ISCTI) o presso laboratori privati accreditati; se non esistono laboratori accreditati allo scopo, le prove sono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato.

3. Con riferimento al comma 2 il Ministero delle comunicazioni accredita laboratori di prova sentita una commissione tecnico-consultiva, nominata dal Ministero stesso, di cui sono chiamati a far parte almeno un rappresentante del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato ed un rappresentante per ciascuno degli organismi di normazione italiani. I laboratori di prova accreditati effettuano le prove di conformità degli apparati alle norme per le quali hanno ricevuto l'accreditamento. Con regolamento da adottare con decreto del Ministro delle comunicazioni ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, è disciplinata la procedura di rilascio dell'accreditamento, dell'effettuazione della sorveglianza e del rinnovo dell'accreditamento stesso.

4. I laboratori di prova accreditati non possono dipendere direttamente dall'organizzazione del costruttore o di un operatore di rete di telecomunicazioni ovvero di un fornitore di servizi di telecomunicazioni; devono essere liberi da influenze esterne, possedere un'adeguata capacità per quanto attiene alla competenza ed alle attrezzature ed essere forniti di tutte le apparecchiature di misura per l'esecuzione delle prove. L'istruttoria relativa all'accreditamento dei laboratori viene svolta con l'impegno di riservatezza verso terzi.

5. L'accreditamento può essere sospeso dalla competente direzione generale del Ministero delle comunicazioni, sentita la commissione tecnica di cui al comma 3, per un periodo massimo di sei mesi nel caso di inosservanza da parte del laboratorio degli impegni assunti.

L'accreditamento è revocato dalla direzione stessa, sentita la commissione:

a) nel caso in cui il laboratorio non ottempera, con le modalità e nei tempi indicati, a quanto stabilito nell'atto di sospensione;

b) nel caso in cui sono venuti meno i requisiti accertati al momento del rilascio dell'accreditamento.

6. Ai fini dell'accreditamento, della sorveglianza e del rinnovo si applicano le quote di surrogazione stabilite per le prestazioni rese a terzi ai sensi dell'articolo 19 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156.

7. Se il Ministero delle comunicazioni accerta che un apparecchio non è conforme ai requisiti indicati nel presente decreto, esso adotta i provvedimenti necessari per ritirare detto apparecchio dal mercato o dal servizio, proibirne l'immissione sul mercato o la messa in servizio o limitarne la libera circolazione.

8. Il Ministero delle comunicazioni, in caso di adozione di provvedimenti di cui al comma 7, li notifica immediatamente alla Commissione europea indicandone i motivi e precisando, in particolare, se i provvedimenti siano da collegare:

a) ad una non corretta applicazione delle norme armonizzate di cui all'articolo 5, comma 1;

b) a carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 5, comma

c) al mancato rispetto dei requisiti di cui all'articolo 3, laddove l'apparecchio non soddisfi le norme armonizzate di cui all'articolo 5, comma 1.

9. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 6, il Ministero delle comunicazioni può, a norma del Trattato istitutivo della Comunità europea, reso esecutivo con legge 14 ottobre 1957, n. 1203, e successive modificazioni e, in particolare, degli articoli 28 e 30, adottare provvedimenti appropriati allo scopo di vietare o limitare l'immissione sul suo mercato ovvero di esigere il ritiro dal suo mercato di apparecchiature radio, inclusi tipi di apparecchiature radio che hanno causato o che il Ministero presume ragionevolmente causino interferenze dannose, comprese interferenze con i servizi esistenti o programmati sulle bande di frequenze attribuite in sede nazionale.

10. Il Ministero delle comunicazioni, in caso di adozione di misure di cui al comma 9, ne informa immediatamente la Commissione europea specificandone le ragioni.

11. Gli oneri derivanti dall'applicazione dei commi 7 e 9 sono a carico del fabbricante, del suo mandatario o del responsabile dell'immissione sul mercato degli apparecchi.

12. Nei casi di cui ai commi 8 e 10, il Ministero delle comunicazioni adotta provvedimenti definitivi conformemente alle conclusioni comunicate dalla Commissione europea dopo le consultazioni comunitarie espletate dalla stessa.

Note all'art. 9:

- Il testo dell'art. 1, commi 13 e 15, della legge 31 luglio 1997, n. 249, recante: "Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo", è il seguente:

"13. L'Autorità si avvale degli organi del Ministero delle comunicazioni e degli organi del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazioni nonché degli organi e delle istituzioni di cui può attualmente avvalersi, secondo le norme vigenti, il Garante per la radiodiffusione e l'editoria. Riconoscendo le esigenze di decentramento sul territorio al fine di

assicurare le necessarie funzioni di governo, di garanzia e di controllo in tema di comunicazione, sono funzionalmente organi dell'Autorità i comitati regionali per le comunicazioni, che possono istituirsi con leggi regionali entro sei mesi dall'insediamento, ai quali sono altresì attribuite le competenze attualmente svolte dai comitati regionali radiotelevisivi. L'Autorità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua gli indirizzi generali relativi ai requisiti richiesti ai componenti, ai criteri di incompatibilità degli stessi, ai modi organizzativi e di finanziamento dei comitati. Entro il termine di cui al secondo periodo e in caso di inadempienza le funzioni dei comitati regionali per le comunicazioni sono assicurate dai comitati regionali radiotelevisivi operanti. L'Autorità d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adotta un regolamento per definire le materie di sua competenza che possono essere delegate ai comitati regionali per le comunicazioni. Nell'esplicazione delle funzioni l'Autorità può richiedere la consulenza di soggetti o organismi di riconosciuta indipendenza e competenza. Le comunicazioni dirette all'Autorità sono esenti da bollo. L'Autorità si coordina con i preposti organi dei Ministeri della difesa e dell'interno per gli aspetti di comune interesse.

14. (Omissis).

15. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro delle comunicazioni e con il Ministro del tesoro, sono determinati le strutture, il personale ed i mezzi di cui si avvale il servizio di polizia delle telecomunicazioni, nei limiti delle dotazioni organiche del personale del Ministero dell'interno e degli stanziamenti iscritti nello stato di previsione dello stesso Ministero, rubrica sicurezza pubblica. Con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro delle comunicazioni e con il Ministro del tesoro, sono determinati le strutture, il personale e i mezzi della Guardia di finanza per i compiti d'istituto nello specifico settore della radiodiffusione e dell'editoria".

- Per l'art. 17, comma 3, della legge 400/1988 si vedano le note all'art. 4.

- Il testo dell'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156, recante:

"Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni", è il seguente:

"Art. 19 (Divieto di prestazioni gratuite). - Sono abrogate tutte le norme per le quali l'Amministrazione delle poste e delle telecomunicazioni è tenuta ad effettuare a titolo in tutto o in parte gratuito prestazioni per conto di amministrazioni dello Stato o di enti ed istituti. La specificazione dei servizi nei cui confronti trova applicazione il disposto del precedente comma, nonché la disciplina dei relativi rapporti ai fini anche della determinazione dei corrispettivi dovuti dalle amministrazioni statali interessate, saranno effettuate con decreto del Presidente della Repubblica da emanarsi su proposta del Ministro per le poste e per le telecomunicazioni, di concerto con il Ministro per il tesoro. Per i servizi resi dall'Amministrazione delle poste e delle telecomunicazioni ad enti ed istituti, il rimborso all'Amministrazione delle poste e delle telecomunicazioni dei costi da essa sostenuti per le prestazioni stesse, sarà regolato in base a speciali convenzioni annuali con gli enti ed istituti medesimi, rese esecutive mediante decreti del Ministro per le poste e per le telecomunicazioni. Sui problemi relativi alla determinazione dei costi da rimborsare ai sensi dei precedenti commi, è sentito il parere di una commissione nominata con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro per le poste e le telecomunicazioni di concerto con quelli per il bilancio e per il tesoro, presieduta da un magistrato del Consiglio di Stato, designato dal Presidente del Consiglio dei Ministri, e composta di un funzionario del Ministero del bilancio, un funzionario del Ministero del tesoro e due funzionari del

Ministero delle poste e delle telecomunicazioni. Per le prestazioni rese alle amministrazioni statali, enti diversi e privati, quando per esse non siano stabiliti appositi canoni, sono a carico dell'amministrazione, ente o privato, oltre alle spese richieste dalle prestazioni stesse, anche le quote di surrogazione del personale e la quota di spese generali stabilite con decreto del Ministro per le poste e le telecomunicazioni, sentito il consiglio di amministrazione, di concerto con il Ministro per il tesoro".

- Il testo degli articoli 28 e 30 della legge 14 ottobre 1957, n. 1203, recante: "Ratifica ed esecuzione dei seguenti Accordi internazionali, firmati a Roma il 25 marzo 1957: a) Trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica ed Atti allegati; b) Trattato che istituisce la Comunità economica europea ed Atti allegati; c) Convenzione relativa ad alcune istituzioni comuni alle Comunità europee", è il seguente:

"Art. 28. - Qualora, per effetto della loro comunicazione alla Commissione, domande di brevetti o di modelli d'utilità non ancora pubblicate, oppure brevetti o modelli d'utilità mantenuti segreti per ragioni attinenti alla difesa, siano utilizzati indebitamente o vengano a conoscenza di un terzo non autorizzato, la Comunità è tenuta a risarcire il danno subito dall'interessato. La Comunità, senza pregiudizio dei propri diritti nei confronti dell'autore, è surrogata agli interessati nell'esercizio del loro diritto di ricorso contro terzi, nella misura in cui abbia sopportato il risarcimento del danno. Non vi è deroga al diritto della Comunità di agire, conformemente alle disposizioni generali in vigore, contro l'autore del pregiudizio".

"Art. 30. - Sono istituite nella Comunità norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Per norme fondamentali s'intendono:

- a) le dosi massime ammissibili con un sufficiente margine di sicurezza;
- b) le esposizioni e contaminazioni massime ammissibili;
- c) i principi fondamentali di sorveglianza sanitaria dei lavoratori".

Art. 10.

S a n z i o n i

1. Chiunque immette nel mercato, commercializza all'ingrosso o al dettaglio, distribuisce in qualunque forma ovvero installa apparecchi non conformi ai requisiti essenziali di cui all'art. 3 è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 8 milioni a lire 48 milioni e del pagamento di una somma da lire 40 mila a lire 240 mila per ciascun apparecchio. Alla stessa sanzione è assoggettato chiunque apporta modifiche agli apparecchi dotati della prescritta marcatura che comportano mancata conformità ai requisiti essenziali. In ogni caso la sanzione amministrativa non può superare la somma complessiva di lire 200 milioni.

2. Chiunque immette nel mercato, commercializza all'ingrosso o al dettaglio, distribuisce in qualunque forma ovvero installa apparecchi conformi ai requisiti essenziali di cui all'art. 3, ma privi della marcatura CE, compreso l'identificatore di categoria ove previsto, e del numero dell'organismo notificato, laddove richiesto, oppure chi, dovendo detenere la documentazione tecnica di cui agli allegati II, III, IV e V annessi al presente decreto nei rispettivi casi di applicabilità, ne viene trovato totalmente o parzialmente sprovvisto è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 4 milioni a lire 24 milioni e del pagamento di una somma da lire 20 mila a lire 120 mila per ciascun apparecchio. In ogni caso la sanzione amministrativa non può superare la somma complessiva di lire 200 milioni.

3. Chiunque appone marchi che possono confondersi con la marcatura ovvero ne limitano la visibilità e la leggibilità, è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

4. Chiunque promuove pubblicità per apparecchi che non rispettano le prescrizioni del presente decreto è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

5. Chiunque utilizza apparecchi, conformi al presente decreto, non correttamente installati o sottoposti a non corretta manutenzione ovvero non li utilizza per i fini previsti dal fabbricante o apporta per uso personale modifiche agli apparecchi dotati della prescritta marcatura che comportano mancata conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 è assoggettato alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 500 mila a lire 3 milioni.

6. La mancata notificazione al Ministero delle comunicazioni della immissione sul mercato di un prodotto di cui all'articolo 6, comma 4, comporta l'applicazione della sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 10 milioni a lire 60 milioni.

7. L'accertamento delle violazioni delle disposizioni recate dal presente decreto è svolto dagli uffici centrali e periferici del Ministero delle comunicazioni e dai competenti organi di Polizia; l'applicazione delle previste sanzioni amministrative compete agli uffici periferici del Ministero.

8. Sono assoggettati a sequestro gli apparecchi di cui all'articolo 2, comma 1, che sono immessi sul mercato o messi in esercizio e che risultano:

a) non conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3;

b) privi della marcatura CE, ivi compreso l'identificatore di categoria ove stabilito, o del numero dell'organismo notificato, laddove richiesto;

c) non corredati dalla dichiarazione di conformità;

d) provvisti di marcature che possano confondersi con la marcatura CE ovvero che possano limitarne la visibilità o la leggibilità.

9. Gli apparecchi sono confiscati qualora, nei sei mesi successivi alla esecuzione del sequestro, non si è proceduto alla regolarizzazione delle situazioni indicate nel comma 8 ovvero al ritiro dal mercato degli apparecchi medesimi.

Capo II

Valutazione della conformità

Art. 11.

Procedure di valutazione della conformità

1. Le procedure di valutazione della conformità indicate nel presente articolo devono essere applicate per dimostrare la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali pertinenti definiti nell'articolo 3.

2. A scelta del fabbricante, la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a) e b), può essere dimostrata mediante le procedure definite, rispettivamente, nella legge 18 ottobre 1977, n. 791, come modificata dal decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 626, e nel decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, qualora l'apparato rientri nell'ambito di applicazione di tali provvedimenti ovvero in alternativa secondo le procedure indicate nel presente articolo.

3. Le apparecchiature terminali di telecomunicazione che non impiegano lo spettro attribuito alle radiocomunicazioni terrestri e spaziali nonché le componenti di ricezione delle apparecchiature radio, sono sottoposte alle procedure di valutazione della conformità descritte negli allegati II, IV o V annessi al presente decreto, a scelta del fabbricante.

4. Qualora il fabbricante abbia applicato le norme armonizzate di cui all'art. 5, comma 1, le apparecchiature radio non previste nel comma 3 sono sottoposte a una delle procedure descritte negli allegati III, IV o V annessi al presente decreto, a scelta del fabbricante.

5. Qualora il fabbricante non abbia applicato o abbia applicato solo in parte le norme armonizzate di cui all'articolo 5, comma 1, le apparecchiature radio non previste nel comma 3 sono sottoposte alle procedure descritte nell'allegato IV o nell'allegato V annessi al presente decreto, a scelta del fabbricante.

6. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui ai commi da 2 a 5 sono redatti in lingua italiana o, se del caso, in una lingua ammessa dall'organismo notificato coinvolto.

Note all'art. 11:

- Per la legge n. 791/1977 si vedano le note all'art.3.

- Per il decreto legislativo n. 615/1996 si vedano le note alle premesse.

Art. 12.

Organismi notificati

1. Il Ministero delle comunicazioni designa gli organismi che rispettano i criteri di cui all'allegato VI annesso al presente decreto per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità previste dall'articolo 11.

2. Gli organismi, che intendono ottenere la designazione di cui al comma 1, presentano apposita domanda al Ministero delle comunicazioni, fornendo ogni informazione e documentazione comprovante il rispetto dei criteri di cui all'allegato VI annesso al presente decreto. Il Ministero delle comunicazioni si pronuncia entro centoventi giorni.

3. Il Ministero delle comunicazioni verifica periodicamente, ed almeno ogni due anni, il corretto svolgimento dei compiti assegnati agli organismi ed accerta che essi mantengano i requisiti di cui all'allegato VI annesso al presente decreto.

4. Le spese relative ai commi 1 e 3 del presente articolo sono a carico dei soggetti interessati, ai sensi dell'art. 19 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156.

5. Il Ministero delle comunicazioni informa la Commissione europea in merito agli organismi notificati di cui al comma 1.

6. Gli organismi notificati stabiliscono i prezzi per le singole prestazioni offerte e li rendono pubblici.

7. Il Ministero delle comunicazioni, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfi più i criteri indicati nell'allegato VI annesso al presente decreto ovvero non espleti correttamente i propri compiti, adotta un provvedimento motivato di sospensione e successivamente di revoca se il soggetto interessato non ottemperi alle indicazioni.

8. I provvedimenti di cui al comma 7 sono notificati alla Commissione europea.

9. Il Ministero delle comunicazioni cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'elenco degli organismi notificati e dei relativi aggiornamenti pubblicati dalla Commissione europea nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, completi del numero di identificazione loro attribuito dalla stessa Commissione.

Nota all'art. 12:

- Per l'art. 19 del decreto del Presidente della Repubblica n. 156/1973 si vedano le note all'art. 9.

Capo III

Marcatura CE di conformità e iscrizioni

Art. 13.

Marcatura CE

1. L'apparecchio conforme ai requisiti essenziali pertinenti di cui all'articolo 3 è contraddistinto dalla marcatura CE di conformità prevista nell'allegato VII. Tale marcatura è apposta sotto la responsabilità del fabbricante, del suo rappresentante autorizzato nell'Unione europea o della persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'apparecchio. Quando si ricorre alle procedure di cui agli allegati III, IV o V annessi al presente decreto, la marcatura è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato previsto nell'articolo 12, comma 1. Le apparecchiature radio sono inoltre accompagnate dall'identificatore della categoria rispettiva, ove ne sia stato assegnato uno. è consentito apporre sull'apparecchiatura altre marcature, purché non riducano la visibilità e la leggibilità della marcatura CE di conformità.

2. Nessun apparecchio, sia esso conforme o meno ai requisiti essenziali pertinenti, di cui all'art. 3, può recare marchi idonei a trarre in inganno i terzi quanto al significato e alla forma della marcatura CE di cui all'allegato VII annesso al presente decreto.

3. Il Ministero delle comunicazioni adotta i provvedimenti indicati nell'articolo 9 nei confronti di chi ha apposto una marcatura non conforme ai commi 1 e 2 del presente articolo. Se non è possibile identificare la persona che ha apposto la marcatura, il provvedimento può essere adottato nei riguardi di chi deteneva l'apparecchio al momento in cui è stata riscontrata la non conformità.

4. Ciascun apparecchio è contraddistinto dal fabbricante mediante l'indicazione del modello, del lotto, dei numeri di serie e del nome del fabbricante o della persona responsabile dell'immissione sul mercato.

Capo IV
Commissione consultiva

Art. 14.
Composizione

1. Il Ministero delle comunicazioni, a mezzo di provvedimento dirigenziale, istituisce una commissione consultiva nazionale con il compito di fornire pareri in ordine alla applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto. La commissione è costituita da funzionari dei Ministeri delle comunicazioni, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'interno.

Capo V
Disposizioni finali e transitorie

Art. 15.
Paesi terzi

1. Il Ministero delle comunicazioni può informare la Commissione europea delle difficoltà di ordine generale, giuridiche o pratiche, incontrate da imprese comunitarie con riguardo all'immissione sul mercato di Paesi terzi di apparecchiature terminali di telecomunicazioni e di apparecchiature radio.

Art. 16.
Disposizioni transitorie e finali

1. Le norme armonizzate previste dalla legge 18 ottobre 1997, n.791, come modificata dal decreto legislativo 25 novembre 1996, n.626, o dal decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, in attuazione, rispettivamente, delle direttive 73/23/CEE e 89/336/CEE, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, possono costituire la base per la presunzione di conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, comma 1, lettere a) e b), del presente decreto. Le regole tecniche comuni previste nella direttiva 98/13/CE, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, possono costituire la base per la presunzione di conformità agli altri requisiti essenziali pertinenti di cui all'articolo 3 del presente decreto.

2. Sono consentite l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi che ottemperano alle disposizioni della direttiva 98/13/CE o alle norme vigenti anteriormente alla data dell'8 aprile 2000, immessi per la prima volta sul mercato prima del 7 aprile 1999 o entro due anni dalla medesima data.

3. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Note all'art. 16:

- Per la legge n. 791/1997 si vedano le note all'art.3.
- Per il decreto legislativo n. 615/1996 si vedano le note alle premesse

- La direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione è pubblicata in GUCE n. L 077 del 26 marzo 1973.

- Per la direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 si vedano le note alle premesse.

- La direttiva 98/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 1998 è relativa alle apparecchiature terminali di telecomunicazione e alle apparecchiature di stazioni terrestri di comunicazione via satellite, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, è pubblicata in GUCE n. L 74 del 12 marzo 1998.

Art. 17.

Abrogazioni

1. Sono abrogati il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 614, ed il decreto ministeriale del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni 17 aprile 1997, n. 160.

2. Agli apparecchi, che rientrano nell'ambito di applicazione del presente decreto, non si applicano gli articoli 398 e 399 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156, e successive modificazioni, l'articolo 1, comma 1, lettere f), g), h), l) e l'articolo 8 del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, ed il regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica 9 dicembre 1998, n. 507.

3. Agli apparecchi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente decreto non si applicano le disposizioni della legge 18 ottobre 1977, n. 791, come modificata dal decreto legislativo 29 novembre 1996, n. 626, tranne gli obiettivi in materia di requisiti di sicurezza di cui all'articolo 2 ed all'allegato I, nonché la procedura di valutazione della conformità di cui agli allegati II, lettera B, e III, annessi alla medesima legge n. 791 del 1977, e successive modificazioni.

4. In relazione alle specifiche tecniche delle interfacce, per gli apparecchi soggetti al presente decreto sono fatte salve le prescrizioni tecniche, contenute nella vigente normativa nazionale, riguardanti la gestione delle frequenze.

Note all'art. 17:

- Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 614, recante: "Attuazione della direttiva 91/263/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazioni, incluso il reciproco riconoscimento della loro conformità, come modificata dalla direttiva 93/68/CEE ed integrata dalla direttiva 93/97/CEE", è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 dicembre 1996, n.286, supplemento ordinario.

- Il decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni 17 aprile 1997, n. 160, recante:

"Regolamento per la procedura di approvazione nazionale delle apparecchiature terminali di telecomunicazioni" è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 giugno 1997, n. 137, supplemento ordinario.

- Il testo degli articoli 398 e 399 del decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156, recante:

"Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni", è il seguente:

"Art. 398 (Prevenzione ed eliminazione dei disturbi alle radiotrasmissioni ed alle radioricezioni). - è vietato costruire od importare nel territorio nazionale, a scopo di commercio, usare od esercitare, a qualsiasi titolo, apparati od impianti elettrici, radioelettrici o linee di trasmissione di energia elettrica non rispondenti alle norme stabilite per la prevenzione e per la eliminazione dei disturbi alle radiotrasmissioni ed alle radioricezioni.

All'emanazione di dette norme, che determinano anche il metodo da seguire per l'accertamento della rispondenza, si provvede con decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, in conformità alle direttive delle Comunità europee.

L'immissione in commercio e l'importazione a scopo di commercio dei materiali indicati nel primo comma sono subordinate al rilascio di una certificazione, di un contrassegno, di una attestazione di rispondenza ovvero alla presentazione di una dichiarazione di rispondenza nei modi da stabilire con il decreto di cui al secondo comma.

Con decreto del Ministro delle poste e delle telecomunicazioni, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, è effettuata la designazione degli organismi o dei soggetti che rilasciano i contrassegni o gli attestati di rispondenza previsti dal precedente comma".

"Art. 399 (Sanzioni). - Chiunque contravvenga alle disposizioni di cui al precedente art. 398 è punito con sanzione amministrativa da L. 15.000 a L. 300.000.

Qualora il contravventore appartenga alla categoria dei costruttori o degli importatori di apparati o impianti elettrici o radioelettrici, si applica la sanzione amministrativa da L. 50.000 a L. 100.000, oltre alla confisca dei prodotti e delle apparecchiature non conformi alla certificazione di rispondenza di cui al precedente art. 398".

- Il decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156, recante: "Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazione", è pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 3 maggio 1973, n 113.

- Per quanto riguarda il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 615, vedi note alle premesse.

- L'art. 1, comma 1, lettere f), g), h), l), del succitato decreto così recita:

"Art. 1 (Definizioni). -1. Ai fini del presente decreto legislativo si intendono per:

a) - e) (omissis);

f) "attestato di esame CE del tipo , il documento in cui un organismo notificato attesta che il tipo di apparecchio esaminato è conforme ai requisiti del presente decreto;

g) "organismo notificato , organismo stabilito nell'Unione europea rispondente ai criteri di cui all'allegato 2, abilitato a rilasciare attestati di esame CE del tipo per gli apparecchi di cui alla lettera l), notificato alla Commissione delle Comunità europee ed agli altri Stati membri;

h) "laboratorio di prova accreditato , il laboratorio di prova accreditato sulla base del decreto legislativo 12 novembre 1996 n. 614, che esegue le prove prescritte dalle regole tecniche comuni e delle regole e norme tecniche europee e nazionali;

i) (omissis);

l) "apparecchi radiotrasmittenti , apparecchiature radio i cui trasmettitori, ivi compresi i dispositivi ausiliari, emettono o diffondono onde elettromagnetiche per le radiocomunicazioni".

- L'art. 8 del decreto legislativo 12 novembre 1996, n.615, così recita:

"Art. 8 (Organismi notificati - Esame CE del tipo). -

1. La rispondenza alle norme di compatibilità elettromagnetica degli apparecchi radiotrasmittenti deve essere attestata da una dichiarazione CE di conformità predisposta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Unione europea, dopo che l'interessato ha ottenuto un attestato o certificato di esame CE del tipo rilasciato da uno degli organismi notificati della Unione europea.

2. Il comma 1 non si applica ai terminali radiotrasmittenti disciplinati, anche ai fini della valutazione della compatibilità elettromagnetica, dal decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 614.

3. L'attestato o certificato di esame CE del tipo, di cui al comma 1, è rilasciato, entro trenta giorni dalla domanda, dai seguenti organi del Ministero delle poste e delle telecomunicazioni:

a) dalla direzione generale per le concessioni e le autorizzazioni relativamente alle apparecchiature terminali radiotrasmittenti;

b) dall'istituto superiore delle poste e delle telecomunicazioni relativamente agli apparecchi radiotrasmittenti.

4. Fino all'entrata in vigore del decreto di cui all'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, il richiedente l'attestato o il certificato CE del tipo, di cui al comma 3, è tenuto al versamento di una somma di lire seicentomila a titolo di contributo per le spese amministrative riguardanti l'istruttoria ed il rilascio del documento.

5. Le somme di cui al comma 4 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato e, fino all'entrata in vigore del decreto di cui all'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n.52, il loro versamento può essere effettuato con le seguenti modalità:

a) versamento in conto corrente postale intestato alla sezione di tesoreria provinciale dello Stato competente territorialmente;

b) versamento con vaglia postale ordinario nazionale o internazionale intestato alla sezione di tesoreria provinciale dello Stato;

c) accreditamento bancario a favore dell'ufficio italiano cambi per il successivo versamento all'entrata del bilancio dello Stato.

6. L'attestato o il certificato di esame CE del tipo è rilasciato sulla base di un rapporto di prova redatto da un laboratorio di prova accreditato con sede nell'Unione europea.

7. Il Ministero delle poste e delle telecomunicazioni accredita i laboratori di prova con sede in Italia sulla base di norme europee per la compatibilità elettromagnetica secondo la procedura di cui al decreto legislativo 12 novembre 1996, n.614.

8. Con provvedimento del Ministero delle poste e delle telecomunicazioni, di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono essere designati, oltre quelli citati nel comma 3, altri organismi notificati di cui all'art. 1, comma 1, lettera g).

9. Le designazioni degli organismi notificati di cui al comma 8 sono revocate se vengono meno i requisiti di cui all'allegato 2".

- Il decreto del Presidente della Repubblica 9 dicembre 1998, n. 507, reca: "Nuovo regolamento recante norme concernenti il procedimento per la certificazione di omologazione degli apparati e dei sistemi da impiegare nelle reti pubbliche nazionali di telecomunicazioni".

- Per quanto riguarda il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 626, si vedano note all'art. 3.

- La legge 18 ottobre 1977, n. 791, reca: "Attuazione della direttiva del Consiglio delle Comunità europee (n.72/23/CEE), relativa alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro alcuni limiti di tensione".

- L'allegato II, lettera B e l'allegato III della succitata legge così recitano:

"Allegato II

Marcatura CE di conformità e di dichiarazione CE di conformità.

A. (Omissis).

B. Dichiarazione di conformità.

La dichiarazione di conformità deve comprendere i seguenti elementi:

nome e indirizzo del fabbricante o del suorappresentante stabilito nella Comunità;

descrizione del materiale elettrico;

riferimento alle norme armonizzate;

eventuale riferimento alle specifiche per le quali è dichiarata la conformità;

identificazione del firmatario che ha il potere di impegnare il fabbricante o il suo rappresentante stabilito nella Comunità;

le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE".

"Allegato III

Controllo interno della fabbricazione.

1. Il controllo interno della fabbricazione è la procedura con la quale il fabbricante o il suo rappresentante stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui al paragrafo 2, si accerta e dichiara che il materiale elettrico soddisfa i requisiti della legge ad esso applicabili. Il fabbricante o il suo rappresentante stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformità.

2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta al paragrafo 3; il fabbricante o il suo rappresentante stabilito nella Comunità tiene questa documentazione nel territorio della Comunità a disposizione delle autorità nazionali a fini ispettivi per almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo rappresentante siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo incombe alla persona responsabile dell'immissione del materiale elettrico nel mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del materiale elettrico ai requisiti della legge. Essa deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento del materiale elettrico; essa contiene:

la descrizione generale del materiale elettrico;

disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e il funzionamento del materiale elettrico;

un elenco delle norme che sono state applicate completamente o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare gli aspetti di sicurezza della legge qualora non siano state applicate le norme;

i risultati dei calcoli di progetto e dei controlli svolti, ecc.;

i rapporti sulle prove effettuate.

4. Il fabbricante o il suo rappresentante conserva copia della dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica.

5. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 e ai requisiti della presente legge che ad essi si applicano".

Art. 18.

Modifiche

1. All'adeguamento degli allegati da I a VII annessi al presente decreto, necessari per l'allineamento degli stessi alla successivanormativa comunitaria, si provvede con regolamento governativo emanato ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Nota all'art. 18:

- Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri":

"2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari".

Art. 19.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del medesimo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

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

Dato a Roma, addì 9 maggio 2001

CIAMPI

Amato, Presidente del Consiglio dei Ministri

Mattioli, Ministro per le politiche comunitarie

Cardinale, Ministro delle comunicazioni

Dini, Ministro degli affari esteri

Fassino, Ministro della giustizia

Letta, Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e

del commercio con l'estero

Bianco, Ministro dell'interno

Visco, Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica

Visto, il Guardasigilli, Castelli

Allegato I

(v. art. 2, comma 4)

1. Il presente decreto non si applica:

a) alle apparecchiature radio utilizzate da radioamatori per il servizio di radioamatore e per il servizio di radioamatore via satellite, definiti, rispettivamente, ai numeri S1.56 e S1.57 del regolamento delle radiocomunicazioni dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (UIT), ad eccezione delle apparecchiature che si trovano in commercio; gli insiemi di componenti (kit) destinati ad essere assemblati da radioamatori e le apparecchiature in commercio modificate dai radioamatori e ad uso degli stessi non sono considerati apparecchiature che si trovano in commercio;

b) alle apparecchiature rientranti nell'ambito del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407, sull'equipaggiamento marittimo;

c) al cablaggio;

d) alle apparecchiature radio di sola ricezione utilizzate esclusivamente per ricevere servizi di radiodiffusione sonora e televisiva;

e) ai prodotti, alle attrezzature ed agli elementi previsti dall'art. 2 del regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio del 16 dicembre 1991, concernente l'armonizzazione di regole tecniche e di procedure amministrative nel settore dell'aviazione civile;

f) alle apparecchiature ed ai sistemi per la gestione del traffico aereo contemplati dal decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 481.

Note all'allegato 1:

- Il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1999, n. 407, reca: "Regolamento recante norme di attuazione delle direttive 96/98/CE e 98/85/CE relative all'equipaggiamento marittimo".

- Il Regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio del 16 dicembre 1991 concernente l'armonizzazione di regole tecniche e di procedure amministrative nel settore dell'aviazione civile è pubblicato in GUCE L. 373 del 31 dicembre 1991. Il testo dell'art. 2 del suindicato regolamento è il seguente:

"Art. 2. - Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) "operatore , una persona fisica residente in uno Stato membro o una persona giuridica stabilita in uno Stato membro, la quale utilizza uno o più aeromobili conformemente alla regolamentazione applicabile in detto Stato membro, oppure un vettore aereo comunitario, secondo la definizione della legislazione comunitaria;

b) "prodotto , un aeromobile, un motore, un'elica o un'attrezzatura dell'aviazione civile;

c) "attrezzature , qualsiasi strumento, dispositivo, meccanismo, apparecchiatura o accessorio utilizzato o utilizzabile per l'esercizio di un aeromobile navigante, installato o destinato ad essere installato su un aeromobile dell'aviazione civile o collegato allo stesso, ma non facente parte di una cellula, di un motore o di un'elica;

d) "elemento , un materiale, componente o sottogruppo non rientrante nelle definizioni di cui alle lettere b) e c), e destinato ad aeromobili, motori, eliche o attrezzature dell'aviazione civile;

e) "omologazione , (di un prodotto, di un servizio, di un organismo, di una persona), qualsiasi forma di riconoscimento legale attestante che il prodotto, il servizio, l'organismo o la persona risponde alle condizioni applicabili. Detta omologazione comprende due atti;

f) "manutenzione , l'insieme delle operazioni di controllo, manutenzione, modifica e riparazione per tutta la durata di vita di un aeromobile, necessarie a garantire che l'aeromobile rimanga conforme all'omologazione del tipo ed abbia in qualsiasi circostanza un elevato livello di sicurezza; esse comprendono le modifiche rese obbligatorie dalle autorità che sono parte degli accordi di cui alla lettera h), nell'ambito della politica relativa al controllo della navigabilità;

g) "variante nazionale", una regola o regolamentazione nazionale resa obbligatoria da un Paese in aggiunta ad una disposizione JAR o in sostituzione della stessa;

h) "accordi , gli accordi conclusi, sotto gli auspici della Commissione europea dell'aviazione civile (CEAC) per cooperare all'elaborazione ed all'applicazione di regole comuni in tutti i settori connessi con la sicurezza degli aeromobili e del loro esercizio. Tali accordi sono specificati nell'allegato I;

i) l'atto che permette di controllare che, dal punto di vista tecnico, il prodotto, il servizio, l'organismo o la persona rispetta le condizioni applicabili; tale atto è denominato: stesura del verbale tecnico;

ii) l'atto del riconoscimento formale di tale conformità alle condizioni applicabili attraverso il rilascio di un certificato, di una licenza, di un'approvazione o di qualsiasi altro documento secondo quanto prescritto dalle leggi e dalle procedure nazionali;

tale atto è denominato: stesura del verbale legale;".

- Il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 481, concerne: "Regolamento recante norme di attuazione delle direttive 93/65/CEE e 97/15/CE, in materia di apparecchiature e sistemi per la gestione del traffico aereo".

Allegato II

(v. art. 11, comma 3)

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (CONTROLLO DI FABBRICAZIONE INTERNO).

1. Il presente modulo descrive la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione europea si accerta e dichiara che i prodotti in questione soddisfano i requisiti ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione appone la marcatura CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformità.

2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 4 il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione europea tiene tale documentazione a disposizione delle autorità nazionali competenti di qualsiasi Stato membro, a fini ispettivi, per almeno dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultima serie del prodotto.

3. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nell'Unione europea, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona che immette il prodotto nel mercato comunitario.

4. La documentazione tecnica, di cui ai punti 2 e 3, deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto; deve comprendere gli aspetti relativi al progetto,

alla fabbricazione ed al funzionamento del prodotto, e in particolare:

a) la descrizione generale del prodotto;

b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, eccetera;

c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere i disegni e gli schemi di cui alla lettera b) ed il funzionamento del prodotto;

d) un elenco delle norme di cui all'art. 5 del presente decreto, applicate interamente o in parte, nonché la descrizione e la spiegazione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di cui all'art. 3 qualora le norme di cui all'art. 5 non siano state applicate o non esistano;

e) i risultati dei calcoli di progetto e dei controlli svolti;

f) le relazioni sulle prove effettuate.

5. Il fabbricante o il suo mandatario conserva la dichiarazione di conformità e la relativa documentazione tecnica.

6. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti del presente decreto che ad essi si applicano.

Allegato III

(v. art. 11, comma 4)

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (CONTROLLO DI FABBRICAZIONE INTERNO, COMPREDENTE PROVE SPECIFICHE DELL'APPARATO).

Il presente allegato corrisponde all'allegato II, completato dai seguenti requisiti supplementari:

1) per ciascun tipo di apparecchio sono effettuate, ad opera del fabbricante o su mandato dello stesso, le prove radio essenziali. L'individuazione delle prove considerate essenziali è fatta sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante, salvo che le prove siano definite dalle norme armonizzate;

2) l'organismo notificato tiene in debita considerazione le decisioni precedenti, prese congiuntamente dagli organismi notificati;

3) il fabbricante o il suo mandatario stabilito nell'Unione europea o la persona responsabile per l'immissione sul mercato dell'apparecchio dichiara che le prove sono state effettuate e che l'apparecchio soddisfa i requisiti essenziali; nel corso del processo di fabbricazione egli appone il numero di identificazione dell'organismo notificato se esso è stato coinvolto nella procedura.

Allegato IV

(v. art. 11, comma 5)

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (FASCICOLO TECNICO DI FABBRICAZIONE).

Il presente allegato corrisponde all'allegato III; completato dai seguenti requisiti supplementari:

- 1) la documentazione tecnica descritta al punto 4 dell'allegato II e la dichiarazione di conformità alle prove radio essenziali di cui all'allegato III costituiscono un fascicolo tecnico di fabbricazione;
- 2) il fabbricante, il suo mandatario stabilito nell'Unione europea o la persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'apparecchio sottopone il fascicolo a uno o più organismi notificati; ciascuno di tali organismi notificati deve essere informato degli altri organismi che hanno ricevuto il fascicolo;
- 3) l'organismo notificato esamina il fascicolo e, se ritiene che non sia stato adeguatamente dimostrato che i requisiti del presente decreto siano stati soddisfatti, può dare un parere al fabbricante, al suo rappresentante o alla persona responsabile per l'immissione sul mercato dell'apparecchio e ne informa gli altri organismi notificati che hanno ricevuto il fascicolo; tale parere è emesso entro quattro settimane dalla ricezione del fascicolo da parte dell'organismo notificato; l'apparecchio può essere immesso sul mercato dalla data della ricezione del parere o trascorso un periodo di quattro settimane, fatto salvo quanto previsto dall'art. 6, comma 4, e dall'art. 9, comma 9, del presente decreto;
- 4) il fabbricante, il suo mandatario stabilito nell'Unione europea o la persona responsabile per l'immissione sul mercato dell'apparecchio tiene il fascicolo a disposizione delle autorità nazionali competenti di qualsiasi Stato membro, a fini ispettivi, per almeno dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultima sede di apparecchi.

Allegato V
(v. art. 11)

PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (GARANZIA DELLA QUALITÀ TOTALE).

1. La garanzia della qualità totale è la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2 accerta e dichiara che i prodotti in questione soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili. Il fabbricante appone la marcatura di cui all'art. 13, comma 1, del presente decreto su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità.
2. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza come indicato al punto 4.
3. Sistema qualità.

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di certificazione del suo sistema di garanzia della qualità totale ad un organismo notificato.

Le modalità di ottenimento e di mantenimento della certificazione sono stabilite dall'organismo notificato scelto.

La domanda deve contenere:

- a) tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- b) la documentazione relativa al sistema qualità.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere una interpretazione uniforme delle misure e delle procedure nonché dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di progettazione e di qualità dei prodotti;
- b) delle specifiche tecniche, incluse le norme e regolamentazioni tecniche armonizzate nonché l'indicazione delle prove che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'art. 5, comma 1, del presente decreto, dei mezzi che sono utilizzati affinché i requisiti essenziali del decreto che si applicano ai prodotti siano rispettati;
- c) delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici che sono applicati alla progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;
- d) delle corrispondenti tecniche di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità, dei processi e degli interventi sistematici che sono effettuati;
- e) degli esami e delle prove che sono effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli nonché, ove opportuno, dei risultati delle prove effettuate prima della produzione;
- f) dei mezzi atti a garantire che le attrezzature per le prove e gli esami sono conformi ai requisiti per l'esecuzione delle prove necessarie;
- h) della documentazione in materia di qualità, costituita dai rapporti ispettivi e dai dati sulle prove, dalle tarature, dalle qualifiche del personale, eccetera;
- i) dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotto nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

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

Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

L'organismo notificato valuta in particolare se il sistema controllo qualità garantisce la conformità dei prodotti ai requisiti del presente decreto alla luce della pertinente documentazione fornita a norma dei punti 3.1 e 3.2, inclusi, se del caso, i risultati delle prove fornite dal fabbricante.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita agli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace. Il fabbricante o il suo mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica del

sistema. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione. L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza CE sotto la responsabilità dell'organismo notificato.

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito, fornendo tutte le necessarie informazioni ed in particolare:

la documentazione relativa al sistema qualità;

la documentazione in materia di qualità prevista dalla sezione "progettazione" del sistema qualità, cioè i risultati di analisi, calcoli, prove, eccetera;

la documentazione in materia di qualità prevista dalla sezione "fabbricazione" del sistema qualità, cioè i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, eccetera.

4.3. L'organismo notificato svolge ad intervalli regolari verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.

4.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se vi è stata prova, un rapporto sulla prova stessa.

5. Il fabbricante, per almeno dieci anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultima serie del prodotto, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 3.1, lettera b);
- b) le modifiche di cui al punto 3.4;
- c) le decisioni ed i rapporti dell'organismo notificato di cui al punto 3.4 ed ai punti 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati le opportune informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi qualità rilasciate o ritirate, compresi i riferimenti ai prodotti in questione.

Allegato VI
(v. art. 12, comma 1)

REQUISITI MINIMI PER LA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

1. Il direttore ed il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti propri dell'organismo non devono operare nell'ambito della progettazione, fabbricazione, fornitura ed installazione di apparecchiature radio o di apparecchiature terminali di telecomunicazione né della gestione di reti o di fornitura di servizi né essere mandatari di una qualsiasi di tali parti. Essi debbono essere

indipendenti e non devono partecipare di rettamente alla progettazione, alla fabbricazione, alla commercializzazione o alla manutenzione delle apparecchiature radio o delle apparecchiature terminali di telecomunicazione né rappresentare le parti che svolgono tali attività. Ciò non esclude la possibilità di scambi di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo.

2. Il personale deve svolgere i propri compiti con la massima serietà professionale e competenza tecnica e non deve subire alcuna pressione né avere incentivi, soprattutto di carattere finanziario, che possano influire sulla valutazione o sui risultati di ispezioni.

3. L'organismo notificato deve disporre del personale e delle strutture necessari per poter svolgere adeguatamente le proprie attività amministrative e tecniche.

4. Il personale responsabile delle ispezioni deve possedere:

- a) competenza tecnica e formazione professionale adeguate;
- b) soddisfacente conoscenza delle caratteristiche delle prove o delle ispezioni da svolgere ed adeguata esperienza di tali prove o ispezioni;
- c) capacità di redigere certificati, note e rapporti per certificare l'avvenuta esecuzione di prove o ispezioni.

5. Deve essere garantita l'imparzialità del personale che effettua ispezioni. La retribuzione di tale personale non deve dipendere dal numero di prove o di ispezioni effettuate né dai risultati delle stesse.

6. L'organismo deve stipulare un'assicurazione contro i rischi di responsabilità civile, salvo nel caso in cui tale responsabilità sia assunta dallo Stato conformemente alla legislazione nazionale oppure qualora lo Stato membro stesso ne sia direttamente responsabile.

7. Il personale dell'organismo notificato è tenuto ad osservare il segreto professionale (tranne nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui svolge le proprie attività) su tutte le informazioni ricevute nell'esecuzione dei suoi compiti ai sensi del presente decreto.

Allegato VII
(v. articolo 13, comma 2)

MARCATURA DA APPORRE SULLE APPARECCHIATURE

1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico che segue:

----> <----

In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo di cui sopra.

2. La marcatura CE ha un'altezza non inferiore a 5 mm, salvo quando ciò non sia possibile in relazione alle caratteristiche dell'apparecchio.

3. La marcatura CE è apposta sul prodotto o sulla placca di identificazione. La marcatura CE è apposta, inoltre, sull'imballaggio, se del caso, e sulla documentazione che accompagna il prodotto.

4. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile.

5. L'identificatore di categoria dell'apparecchio assume la forma decisa dalla Commissione europea. Se del caso, l'identificatore include un elemento inteso a informare l'utente del fatto che l'apparecchio utilizza bande di frequenza radio il cui impiego non è armonizzato nell'Unione europea. Esso ha la stessa altezza delle iniziali "CE".