

**DIRETTIVA 2014/53/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 16 aprile 2014****concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> ha subito diverse e sostanziali modificazioni. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno sostituirla.
- (2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.
- (3) La decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> stabilisce principi generali comuni e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 1999/5/CE dovrebbe pertanto essere adattata a tale decisione.
- (4) I requisiti essenziali di cui alla direttiva 1999/5/CE che riguardano le apparecchiature terminali a linea fissa, vale a dire per garantire la protezione della salute e della sicurezza di persone e degli animali domestici e la protezione dei beni, nonché un adeguato livello di compatibilità elettromagnetica, sono adeguatamente disciplinati dalla direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>, oltre che dalla direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>. È pertanto opportuno che la presente direttiva non sia applicata alle apparecchiature terminali a linea fissa.

<sup>(1)</sup> GU C 133 del 9.5.2013, pag. 58.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 13 marzo 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 14 aprile 2014.

<sup>(3)</sup> 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 (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

<sup>(5)</sup> Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

<sup>(6)</sup> Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).

<sup>(7)</sup> Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

- (5) I problemi di concorrenza sul mercato delle apparecchiature terminali sono adeguatamente disciplinati dalla direttiva 2008/63/CE della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare attraverso l'obbligo per le autorità nazionali di regolamentazione di garantire la pubblicazione di specifiche dettagliate relative alle interfacce tecniche di accesso alla rete. Di conseguenza non è necessario includere nella presente direttiva prescrizioni atte ad agevolare la concorrenza sul mercato delle apparecchiature terminali di cui alla direttiva 2008/63/CE.
- (6) Le apparecchiature che trasmettono, emettono o ricevono intenzionalmente onde radio al fine di radiocomunicazione o radiodeterminazione usano sistematicamente lo spettro radio. Al fine di assicurare un uso efficiente dello spettro radio ed evitare le interferenze dannose, tutte queste apparecchiature dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione della presente direttiva.
- (7) Gli obiettivi relativi ai requisiti in materia di sicurezza stabiliti nella direttiva 2014/35/UE sono sufficienti per le apparecchiature radio; quindi è opportuno fare riferimento ad essi e renderli applicabili in virtù della presente direttiva. Al fine di evitare la duplicazione inutile di prescrizioni diverse da quelle relative a tali requisiti, la direttiva 2014/35/UE non dovrebbe applicarsi alle apparecchiature radio.
- (8) I requisiti essenziali in materia di compatibilità elettromagnetica stabiliti dalla direttiva 2014/30/UE sono sufficienti per le apparecchiature radio; è quindi opportuno fare riferimento ad essi e renderli applicabili in virtù della presente direttiva. Al fine di evitare la duplicazione inutile di prescrizioni diverse da quelle relative ai requisiti essenziali, la direttiva 2014/30/UE non dovrebbe applicarsi alle apparecchiature radio.
- (9) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.
- (10) Al fine di garantire che le apparecchiature radio, oltre a utilizzare lo spettro radio in maniera efficace, promuovano un utilizzo efficiente dello stesso, è opportuno che esse siano costruite in maniera tale che l'eventuale trasmettitore, se correttamente installato, sottoposto a manutenzione e usato ai fini cui è destinato, generi emissioni di onde radio che non producono interferenze dannose, mentre le emissioni di onde radio indesiderate generate dal trasmettitore (ad esempio in canali adiacenti) con un potenziale impatto negativo sugli obiettivi della politica in materia di spettro radio dovrebbero essere limitate a un livello che, allo stato del progresso tecnologico raggiunto, consenta di evitare interferenze dannose; inoltre, l'eventuale ricevitore possiede un livello di prestazioni che ne consenta il regolare funzionamento e lo protegga dal rischio di interferenze dannose, in particolare provenienti da canali condivisi o adiacenti, contribuendo così al miglioramento dell'efficienza nell'uso di canali condivisi o adiacenti.
- (11) Sebbene i ricevitori in sé non comportino interferenze dannose, le capacità di ricezione sono un fattore sempre più importante per garantire l'uso efficiente dello spettro radio mediante una maggiore resistenza dei ricevitori contro interferenze dannose e segnali indesiderati sulla base dei requisiti essenziali applicabili della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (12) L'interazione via rete con altre apparecchiature radio e i collegamenti con interfacce del tipo appropriato in tutta l'Unione risultano, in alcuni casi, necessari. L'interoperabilità tra le apparecchiature e gli accessori radio quali i caricabatteria semplifica l'uso delle apparecchiature radio e riduce i rifiuti e i costi inutili. È necessario un rinnovato impegno per lo sviluppo di un caricabatteria standardizzato per particolari categorie o classi di apparecchiature radio a vantaggio, in particolare, dei consumatori e di altri utilizzatori finali; la presente direttiva dovrebbe quindi comprendere specifici requisiti in materia. In particolare i telefoni cellulari immessi sul mercato dovrebbero essere compatibili con un caricabatteria standardizzato.
- (13) La protezione dei dati personali e della vita privata degli utilizzatori e degli abbonati alle apparecchiature radio e la tutela dalle frodi possono essere migliorate mediante caratteristiche specifiche delle apparecchiature radio. Pertanto tali apparecchiature dovrebbero essere progettate, se del caso, in modo da supportare tali caratteristiche.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2008/63/CE della Commissione, del 20 giugno 2008, relativa alla concorrenza sui mercati delle apparecchiature terminali di telecomunicazioni (GUL 162 del 21.6.2008, pag. 20).

- (14) Le apparecchiature radio possono essere fondamentali quando si tratta di fornire accesso ai servizi di emergenza. Se del caso, le apparecchiature radio dovrebbero essere progettate in modo da supportare le caratteristiche necessarie per l'accesso a tali servizi.
- (15) Le apparecchiature radio sono importanti per il benessere e l'occupazione delle persone con disabilità, che rappresentano una quota rilevante e crescente della popolazione degli Stati membri. Le apparecchiature radio dovrebbero pertanto essere progettate, se del caso, in modo che le persone con disabilità possano utilizzarle con un adattamento nullo o minimo.
- (16) La conformità di alcune categorie di apparecchiature radio ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva può essere influenzata dall'inserimento di software o dalla modifica di software esistenti. L'utente, l'apparecchiatura radio o un terzo dovrebbero poter caricare software nelle apparecchiature radio solo se ciò non compromette di conseguenza la conformità di tale apparecchiatura radio ai requisiti essenziali applicabili.
- (17) Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali della presente direttiva dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (18) Al fine di affrontare efficacemente le esigenze connesse all'interoperabilità, alla tutela dei dati personali e alla vita privata degli utenti e dell'abbonato, alla protezione dalle frodi, all'accesso ai servizi di emergenza, all'accessibilità agli utenti disabili o alla prevenzione di combinazioni non conformi di apparecchiature radio e software, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla specificazione delle categorie o delle classi di apparecchiature radio che devono soddisfare uno o più dei requisiti essenziali aggiuntivi stabiliti dalla presente direttiva e atti a soddisfare le citate esigenze.
- (19) Non si dovrebbe fare abuso della verifica mediante apparecchiature radio della conformità della combinazione di queste ultime con il software, al fine di impedirne l'utilizzo con software fornito da parti indipendenti. La disponibilità per le autorità pubbliche, i fabbricanti e gli utilizzatori di informazioni sulla conformità di combinazioni di apparecchiature radio e software dovrebbe contribuire ad agevolare la concorrenza. Al fine di conseguire tali obiettivi, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla specificazione delle categorie o classi di apparecchiature radio per le quali i fabbricanti devono fornire informazioni sulla conformità delle combinazioni previste di apparecchiature radio e software ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva.
- (20) L'obbligo di registrazione in un sistema centralizzato delle apparecchiature radio destinate all'immissione sul mercato potrebbe aumentare l'efficienza e l'efficacia della vigilanza del mercato e contribuire così a garantire un elevato livello di conformità alla presente direttiva. Tale obbligo comporta oneri aggiuntivi per gli operatori economici e dovrebbe quindi essere introdotto soltanto per le categorie di apparecchiature radio per le quali non è ancora stato raggiunto un elevato livello di conformità. Al fine di garantire l'applicazione del citato obbligo, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla specificazione delle categorie di apparecchiature radio che i fabbricanti sono tenuti a registrare in un sistema centralizzato nonché alla documentazione tecnica che deve essere fornita in base alle informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio che devono essere fornite dagli Stati membri, previa valutazione del rischio di non applicazione di requisiti essenziali.
- (21) È opportuno consentire la libera circolazione delle apparecchiature radio conformi ai requisiti essenziali. Tali apparecchiature dovrebbero poter essere messe in servizio e utilizzate ai fini previsti, se del caso conformemente alle norme sulle autorizzazioni per l'uso dello spettro radio e la fornitura del servizio interessato.

- (22) Per evitare inutili ostacoli al commercio di apparecchiature radio nel mercato interno, conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, gli Stati membri dovrebbero informare gli altri Stati membri e la Commissione dei loro progetti nel settore delle regolamentazioni tecniche, come le interfacce radio, a meno che tali regolamentazioni tecniche non consentano agli Stati membri di conformarsi ad atti vincolanti dell'Unione quali le decisioni della Commissione sull'uso armonizzato dello spettro radio adottate ai sensi della decisione n. 676/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, oppure quando si riferiscono ad apparecchiature radio che possono essere messe in servizio senza restrizioni all'interno dell'Unione.
- (23) La fornitura di informazioni sull'equivalenza delle interfacce radio regolamentate e le loro condizioni di utilizzo riduce gli ostacoli all'accesso al mercato interno delle apparecchiature radio. La Commissione dovrebbe pertanto valutare e stabilire l'equivalenza di interfacce radio regolamentate e rendere tali informazioni disponibili sotto forma di classi di apparecchiature radio.
- (24) Conformemente alla decisione 2007/344/CE della Commissione <sup>(3)</sup>, gli Stati membri devono utilizzare il sistema di informazione sulle frequenze EFIS (ECO Frequency Information System) dell'Ufficio europeo delle comunicazioni (ECO) per mettere a disposizione del pubblico, attraverso Internet, informazioni comparabili sull'uso dello spettro radio in ciascuno Stato membro. Nel sistema EFIS i fabbricanti possono cercare informazioni sulle frequenze per tutti gli Stati membri prima di immettere apparecchiature radio sul mercato e quindi valutare se e a quali condizioni tali apparecchiature radio possono essere utilizzate all'interno di ciascuno Stato membro. Non è pertanto necessario includere nella presente direttiva disposizioni supplementari, quali la notifica preventiva, che consentano ai fabbricanti di essere informati delle condizioni d'uso di apparecchiature radio che utilizzano bande di frequenze non armonizzate.
- (25) Ai fini della promozione della ricerca e delle attività di dimostrazione, nel quadro di fiere, mostre ed eventi analoghi dovrebbe essere possibile esporre apparecchiature radio che non sono conformi alla presente direttiva e non possono essere immesse sul mercato, purché gli espositori garantiscano che sia fornito un livello sufficiente di informazione al pubblico.
- (26) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità delle apparecchiature radio alla presente direttiva, in funzione del ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza di persone e animali domestici nonché dei beni, un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica e un uso efficace ed efficiente dello spettro radio, e ove necessario, un elevato livello di protezione di altri interessi pubblici oltre che una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (27) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di apparecchiature radio conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (28) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.
- (29) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.

<sup>(1)</sup> Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

<sup>(2)</sup> Decisione n. 676/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa ad un quadro normativo per la politica in materia di spettro radio nella Comunità europea (Decisione spettro radio) (GU L 108 del 24.4.2002, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Decisione 2007/344/CE della Commissione, del 16 maggio 2007, relativa all'armonizzazione delle informazioni sull'uso dello spettro radio pubblicate nella Comunità (GU L 129 del 17.5.2007, pag. 67).

- (30) Il fabbricante dovrebbe fornire informazioni sufficienti sull'uso previsto delle apparecchiature radio in modo da consentirne l'uso conforme ai requisiti essenziali. È possibile che tali informazioni debbano comprendere una descrizione di accessori come le antenne e di componenti come i software e le specifiche di installazione delle apparecchiature radio.
- (31) L'obbligo stabilito dalla direttiva 1999/5/CE di includere una dichiarazione di conformità UE per le apparecchiature si è dimostrato utile ai fini della semplificazione e del miglioramento delle informazioni e dell'efficienza della vigilanza del mercato. La possibilità di presentare una dichiarazione di conformità UE semplificata ha consentito una riduzione dell'onere collegato a tale obbligo senza diminuirne l'efficacia; è pertanto opportuno prevedere tale possibilità nella presente direttiva. Inoltre, al fine di garantire un accesso agevole ed efficiente alle dichiarazioni di conformità UE, ivi incluse quelle semplificate, dovrebbe essere possibile apporre sull'imballaggio dell'apparecchiatura radio interessata.
- (32) È necessario garantire che le apparecchiature radio provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali apparecchiature radio. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato apparecchiature radio conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato apparecchiature radio che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura delle apparecchiature radio e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (33) All'atto dell'immissione delle apparecchiature radio sul mercato ogni importatore dovrebbe indicare sull'apparecchiatura radio in questione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Si dovrebbero prevedere eccezioni per i casi in cui le dimensioni o la natura delle apparecchiature radio non consentano tale indicazione. Le eccezioni comprendono il caso in cui l'importatore debba aprire l'imballaggio al fine di apporre il proprio nome e indirizzo sull'apparecchiatura radio.
- (34) Il distributore mette le apparecchiature radio a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore le ha immesse sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione delle apparecchiature radio non incida negativamente sulla loro conformità.
- (35) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato apparecchiature radio con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi apparecchiature radio in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (36) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sulle apparecchiature radio in questione.
- (37) Garantire la tracciabilità delle apparecchiature radio in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che abbia messo a disposizione sul mercato apparecchiature radio non conformi. Nel conservare le informazioni richieste a norma della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro apparecchiature radio o ai quali essi hanno fornito apparecchiature radio.
- (38) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario conferire la presunzione di conformità alle apparecchiature radio conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

- (39) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (40) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che le apparecchiature radio messe a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.
- (41) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità delle apparecchiature radio alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (42) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (43) La marcatura CE, che indica la conformità delle apparecchiature radio, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.
- (44) L'obbligo di apporre la marcatura CE sui prodotti è importante per l'informazione dei consumatori e delle autorità pubbliche. La possibilità prevista dalla direttiva 1999/5/CE di apporre una marcatura CE ridotta sulle apparecchiature di piccole dimensioni, purché resti visibile e leggibile, ha reso possibile la semplificazione dell'applicazione di tale prescrizione, senza ridurne l'efficacia; di conseguenza è opportuno includerla nella presente direttiva.
- (45) L'obbligo istituito dalla direttiva 1999/5/CE di apporre la marcatura CE sull'imballaggio delle apparecchiature si è dimostrato utile ai fini della semplificazione della vigilanza del mercato, e di conseguenza è opportuno includerlo nella presente direttiva.
- (46) Gli Stati membri dovrebbero adottare opportuni provvedimenti per assicurare che le apparecchiature radio possano essere messe a disposizione sul mercato soltanto se, adeguatamente installate, sottoposte a manutenzione e usate ai fini cui sono destinate, sono conformi ai requisiti essenziali enunciati nella presente direttiva e, nel caso dei requisiti essenziali volti a garantire la protezione della salute e della sicurezza delle persone e degli animali domestici e la protezione dei beni, anche in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili. Le apparecchiature radio dovrebbero essere considerate non conformi a tale requisito essenziale soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (47) Alla luce della rapida transizione tecnologica verso un mondo «senza carta» in cui le apparecchiature radio sono dotate di schermo integrato, la Commissione dovrebbe valutare, nel quadro del riesame del funzionamento della presente direttiva, la fattibilità di un'eventuale sostituzione dei requisiti che prevedono di apporre nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato del fabbricante e un unico punto o indirizzo postale presso il quale quest'ultimo può essere contattato, marcatura CE e dichiarazione di conformità UE, con una funzione che preveda la visualizzazione automatica delle stesse informazioni al momento dell'accensione dell'apparecchiatura radio oppure una funzione che consenta all'utilizzatore finale di selezionare la visualizzazione delle informazioni pertinenti. Inoltre, nel quadro della valutazione della fattibilità, per le apparecchiature radio dotate di schermo integrato che funzionano grazie a batterie integrate senza carica iniziale, la Commissione dovrebbe altresì considerare la possibilità di ricorrere a uno schermo integrato trasparente e rimovibile che copra le etichette ed esponga le stesse informazioni.

- (48) Talune procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (49) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 1999/5/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (50) Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, un organismo di valutazione della conformità dovrebbe essere considerato conforme alle corrispondenti prescrizioni di cui alla presente direttiva.
- (51) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è altresì necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (52) Il sistema previsto dalla presente direttiva dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (53) L'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (54) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso a un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per le apparecchiature radio da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate degli organismi di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento dei compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la vigilanza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (55) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (56) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (57) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, dovrebbe essere garantita la coerenza nell'applicazione delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (58) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che alle apparecchiature radio oggetto della presente direttiva si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.

- (59) La direttiva 1999/5/CE prevede già una procedura di salvaguardia che si applica solo in caso di disaccordo tra Stati membri sulle misure prese da uno Stato membro. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali, è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (60) Le decisioni della Commissione adottate a norma della decisione n. 676/2002/CE possono comprendere anche condizioni per la disponibilità e l'uso efficiente dello spettro radio che comportino un'eventuale limitazione del numero complessivo di apparecchiature radio messe in servizio, ad esempio una data di scadenza, un tasso di penetrazione massimo o un numero massimo di apparecchiature radio in ciascuno Stato membro o nell'Unione. Si tratta di condizioni che consentono di aprire il mercato a nuove apparecchiature radio limitando nel contempo il rischio di interferenze dannose legato all'accumulo di un numero eccessivo di apparecchiature radio in servizio, anche se singolarmente conformi ai requisiti essenziali della presente direttiva. Infrangere tali condizioni può comportare un rischio per i requisiti essenziali, in particolare un rischio di interferenze dannose.
- (61) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione alle apparecchiature radio che presentano un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o per altri aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici di cui alla presente direttiva. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali apparecchiature.
- (62) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (63) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
- (64) Per l'adozione di atti di esecuzione che specificano le modalità di presentazione delle informazioni in presenza di restrizioni applicabili alla messa in servizio o di requisiti già in vigore in materia di autorizzazione per l'uso e che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (65) Si dovrebbe far ricorso alla procedura d'esame per l'adozione di atti di esecuzione volti a stabilire se determinate categorie di prodotti elettrici o elettronici rientrano o meno nella definizione di «apparecchiatura radio»; a determinare le modalità operative della messa a disposizione delle informazioni sulla conformità; a fissare le modalità operative per la registrazione e l'apposizione di un numero di registrazione sulle apparecchiature radio, e a stabilire l'equivalenza tra le interfacce radio notificate e di attribuire una classe alle apparecchiature radio. Tale procedura dovrebbe inoltre essere utilizzata per le apparecchiature radio conformi che presentano un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o altri aspetti di protezione del pubblico interesse.
- (66) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alle apparecchiature radio conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (67) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (68) Ogniquale volta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (69) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di apparecchiature radio non conformi siano giustificate o meno.
- (70) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (71) È necessario prevedere un regime transitorio che consenta di mettere a disposizione sul mercato e mettere in servizio le apparecchiature radio che sono già state immesse sul mercato a norma della direttiva 1999/5/CE.
- (72) È stato consultato il garante europeo della protezione dei dati.
- (73) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire assicurare che le apparecchiature radio disponibili sul mercato soddisfino requisiti che offrano un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza, un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica e l'uso efficace ed efficiente dello spettro radio in modo da evitare interferenze dannose, assicurando nel contempo il corretto funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (74) È opportuno abrogare la direttiva 1999/5/CE.
- (75) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi <sup>(1)</sup>, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### *Articolo 1*

#### **Oggetto e ambito di applicazione**

1. La presente direttiva istituisce un quadro normativo per la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio delle apparecchiature radio nell'Unione.
2. La presente direttiva non si applica alle apparecchiature elencate nell'allegato I.

<sup>(1)</sup> GUC 369 del 17.12.2011, pag. 14.

3. La presente direttiva non si applica alle apparecchiature radio usate esclusivamente nelle attività concernenti la pubblica sicurezza, la difesa, la sicurezza dello Stato (compreso il benessere economico dello Stato, nel caso di attività riguardanti questioni connesse con la sicurezza dello Stato) e nelle attività dello Stato in materia di diritto penale.

4. Alle apparecchiature radio che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva non si applica la direttiva 2014/35/UE, fatta eccezione per l'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della presente direttiva.

## Articolo 2

### Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva, si intende per:

- 1) «apparecchiatura radio»: un prodotto elettrico o elettronico che emette e/o riceve intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione e/o radiodeterminazione o un prodotto elettrico o elettronico che deve essere completato con un accessorio, come un'antenna, per poter emettere e/o ricevere intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione e/o radiodeterminazione;
- 2) «radiocomunicazione»: comunicazione per mezzo di onde radio;
- 3) «radiodeterminazione»: determinazione della posizione, della velocità e/o di altre caratteristiche di un oggetto o l'ottenimento di informazioni relative a tali parametri grazie alle proprietà di propagazione delle onde radio;
- 4) «onde radio»: onde elettromagnetiche di frequenza inferiore a 3 000 GHz, propagate nello spazio senza guida artificiale;
- 5) «interfaccia radio»: le specifiche dell'uso regolamentato dello spettro radio;
- 6) «classe di apparecchiatura radio»: categoria che individua particolari tipi di apparecchiature che, ai sensi della presente direttiva, sono considerate simili e le interfacce radio per le quali l'apparecchiatura radio è destinata;
- 7) «interferenze dannose»: interferenze dannose, quali definite all'articolo 2, lettera r), della direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>;
- 8) «perturbazioni elettromagnetiche»: perturbazioni elettromagnetiche quali definite all'articolo 3, paragrafo 1, punto 5, della direttiva 2014/30/UE;
- 9) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di apparecchiature radio per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 10) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di apparecchiature radio sul mercato dell'Unione;
- 11) «messa in servizio»: il primo utilizzo di un'apparecchiatura radio nell'Unione da parte dell'utilizzatore finale.
- 12) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica apparecchiature radio o le fa progettare o fabbricare, e le commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 13) «rappresentante autorizzato»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;
- 14) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione apparecchiature radio originarie di un paese terzo.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, che istituisce un quadro normativo comune per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica (direttiva quadro) (GU L 108 del 24.4.2002, pag. 33).

- 15) «distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione apparecchiature radio sul mercato;
- 16) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 17) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che l'apparecchiatura radio deve soddisfare;
- 18) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 19) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 20) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 21) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali della presente direttiva relativi alle apparecchiature radio;
- 22) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità;
- 23) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un'apparecchiatura radio già messa a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 24) «ritiro»: qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio presenti nella catena di fornitura;
- 25) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 26) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'apparecchiatura radio è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione per stabilire se determinate categorie di prodotti elettrici o elettronici rientrano o meno nella definizione di cui al paragrafo 1, punto 1, del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 45, paragrafo 3.

### Articolo 3

#### Requisiti essenziali

1. Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo da garantire:
  - a) la protezione della salute e della sicurezza di persone e di animali domestici e beni, compresi gli obiettivi riguardanti i requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 2014/35/UE, ma senza applicazione di limiti minimi di tensione;
  - b) un adeguato livello di compatibilità elettromagnetica ai sensi della direttiva 2014/30/UE.
2. Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo da utilizzare efficacemente lo spettro radio e supportare l'uso efficiente dello spettro radio stesso al fine di evitare interferenze dannose.
3. Le apparecchiature radio di determinate categorie o classi sono fabbricate in modo tale da garantire la conformità ai seguenti requisiti essenziali:
  - a) interagiscono con accessori, in particolare con caricabatteria standardizzati;
  - b) interagiscono con altre apparecchiature radio via rete;

- c) possono essere collegate a interfacce del corrispondente tipo in tutta l'Unione;
- d) non danneggiano la rete o il suo funzionamento, né abusano delle risorse della rete arrecando quindi un deterioramento inaccettabile del servizio;
- e) contengono elementi di salvaguardia per garantire la protezione dei dati personali e della vita privata dell'utente e dell'abbonato;
- f) supportano caratteristiche speciali che consentano di tutelarsi dalle frodi;
- g) supportano caratteristiche speciali che consentano l'accesso a servizi d'emergenza;
- h) supportano caratteristiche speciali che facilitino il loro uso da parte di utenti disabili;
- i) supportano alcune caratteristiche che impediscono di introdurre un software nell'apparecchiatura radio, se non è stata dimostrata la conformità della combinazione dell'apparecchiatura radio e del software.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 44 che specificano a quali categorie o classi di apparecchiature radio si applicano ciascuno dei requisiti di cui al presente paragrafo, primo comma, lettere da a) a i).

#### Articolo 4

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

1. I fabbricanti di apparecchiature radio e di software che consentono il funzionamento previsto delle apparecchiature radio forniscono agli Stati membri e alla Commissione informazioni sulla conformità delle combinazioni previste di apparecchiature radio e software ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3. Dette informazioni sono il risultato di una valutazione della conformità realizzata conformemente all'articolo 17 e sono fornite sotto forma di dichiarazione di conformità comprendente gli elementi di cui all'allegato VI. A seconda delle combinazioni specifiche di apparecchiature radio e software, le informazioni identificano precisamente le apparecchiature radio e il software valutati e sono continuamente aggiornate.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 44 che specificano a quali categorie o classi di apparecchiature radio si applicano ciascuno dei requisiti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le modalità operative della messa a disposizione delle informazioni sulla conformità applicabili alle categorie e alle classi specificate dagli atti delegati adottati conformemente al paragrafo 2 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 45, paragrafo 3.

#### Articolo 5

##### **Registrazione dei tipi di apparecchiatura radio in talune categorie**

1. A decorrere dal 12 giugno 2018 i fabbricanti registrano i tipi di apparecchiatura radio nelle categorie di apparecchiature caratterizzate da un basso livello di conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 nel sistema centrale di cui al paragrafo 4 del presente articolo, prima che tali apparecchiature radio siano immesse sul mercato. In sede di registrazione di detti tipi di apparecchiature radio i fabbricanti forniscono parte oppure, ove ciò sia giustificato, tutti gli elementi della documentazione tecnica di cui alle lettere a), d), e), f), g), h) e i) dell'allegato V. La Commissione attribuisce a ciascun tipo registrato di apparecchiatura radio un numero di registrazione che i fabbricanti appongono sulle apparecchiature radio immesse sul mercato.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 44 che specificano a quali categorie di apparecchiature radio si applica il requisito di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nonché gli elementi della documentazione tecnica da fornire, tenendo conto delle informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 47, paragrafo 1, e previa valutazione del rischio di non applicazione dei requisiti essenziali.

3. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le modalità operative della registrazione nonché dell'apposizione del numero di registrazione sulle apparecchiature radio applicabili alle categorie specificate dagli atti delegati adottati conformemente al paragrafo 2 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 45, paragrafo 3.

4. La Commissione mette a disposizione un sistema centrale per consentire ai fabbricanti di registrare le informazioni richieste. Tale sistema garantisce un adeguato controllo dell'accesso alle informazioni di carattere riservato.

5. A decorrere dal termine di applicazione degli atti delegati adottati a norma del paragrafo 2 del presente articolo, il relativo impatto è valutato dalle relazioni elaborate conformemente all'articolo 47, paragrafi 1 e 2.

#### Articolo 6

### Messa a disposizione sul mercato

Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari a garantire che siano messe a disposizione sul mercato solo le apparecchiature radio che si conformano alla presente direttiva.

#### Articolo 7

### Messa in servizio e uso

Gli Stati membri autorizzano la messa in servizio e l'uso delle apparecchiature radio se, adeguatamente installate, sottoposte a manutenzione e usate ai fini cui sono destinate, sono conformi alla presente direttiva. Fatti salvi i loro obblighi a norma della decisione n. 676/2002/CE e le condizioni allegate alle autorizzazioni per l'uso delle frequenze conformemente al diritto dell'Unione, in particolare l'articolo 9, paragrafi 3 e 4, della direttiva 2002/21/CE, gli Stati membri possono solamente introdurre requisiti supplementari per la messa in servizio e/o l'uso di apparecchiature radio per motivi legati ad un utilizzo più efficace ed efficiente dello spettro radio, per evitare interferenze dannose, per evitare perturbazioni elettromagnetiche o nocive per la salute pubblica.

#### Articolo 8

### Notifica delle specifiche delle interfacce radio e assegnazione delle classi di apparecchiature radio

1. Conformemente alla procedura di cui alla direttiva 98/34/CE gli Stati membri comunicano le interfacce radio che intendono regolamentare, ad eccezione:

- a) delle interfacce radio che sono pienamente conformi alle decisioni della Commissione sull'utilizzo armonizzato dello spettro radio adottate in applicazione della decisione n. 676/2002/CE; e
- b) delle interfacce radio che, in base agli atti di esecuzione adottati ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, corrispondono ad apparecchiature radio che possono essere messe in servizio e utilizzate senza restrizioni all'interno dell'Unione.

2. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono l'equivalenza tra le interfacce radio notificate e assegnino una classe di apparecchiatura radio, i cui particolari sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 45, paragrafo 3.

*Articolo 9***Libera circolazione delle apparecchiature radio**

1. Gli Stati membri non ostacolano, per motivi attinenti agli aspetti disciplinati dalla presente direttiva, la messa a disposizione sul mercato nel loro territorio di apparecchiature radio conformi alla presente direttiva.
2. In occasione di fiere, esposizioni ed eventi simili, gli Stati membri non ostacolano l'esposizione di apparecchiature radio che non rispettano la presente direttiva, purché un'indicazione visibile segnali chiaramente che tali apparecchiature non possono essere messe a disposizione sul mercato o messe in servizio fino a quando esse non siano state rese conformi alla presente direttiva. La dimostrazione di apparecchiature radio può avvenire solo a condizione che siano state adottate misure adeguate, secondo quanto prescritto dagli Stati membri, per evitare interferenze dannose, perturbazioni elettromagnetiche e rischi per la salute o la sicurezza di persone, animali domestici o beni.

## CAPO II

**OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI***Articolo 10***Obblighi dei fabbricanti**

1. All'atto dell'immissione delle loro apparecchiature radio sul mercato, i fabbricanti assicurano che siano state progettate e fabbricate conformemente ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.
2. I fabbricanti provvedono affinché le apparecchiature radio siano costruite in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato membro senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro radio.
3. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'articolo 21 ed eseguono o fanno eseguire la relativa procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 17.

Qualora la conformità dell'apparecchiatura radio alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

4. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato.
5. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dell'apparecchiatura radio, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità dell'apparecchiatura radio.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dall'apparecchiatura radio, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e l'incolumità degli utilizzatori finali, una prova a campione sull'apparecchiatura radio messa a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, l'apparecchiatura radio non conforme e i richiami dell'apparecchiatura radio non conforme, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

6. I fabbricanti garantiscono che sulle apparecchiature radio da loro immesse sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchiatura radio non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchiatura radio.

7. I fabbricanti indicano sull'apparecchiatura radio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchiatura non lo consentano, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchiatura radio. L'indirizzo indica un unico punto presso cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

8. I fabbricanti garantiscono che l'apparecchiatura radio sia accompagnata dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Le istruzioni contengono le informazioni necessarie per l'uso dell'apparecchiatura radio conformemente alla sua destinazione d'uso. Tali informazioni comprendono, se del caso, una descrizione degli accessori e componenti, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

Per le apparecchiature radio che emettono intenzionalmente onde radio devono essere inoltre fornite le seguenti informazioni:

- a) bande di frequenza di funzionamento dell'apparecchiatura radio;
- b) massima potenza a radiofrequenza trasmessa nelle bande di frequenza in cui opera l'apparecchiatura radio.

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

10. In presenza di restrizioni applicabili alla messa in servizio o di requisiti in materia di autorizzazione per l'uso, le informazioni disponibili sull'imballaggio consentono di individuare gli Stati membri o la zona geografica all'interno di uno Stato membro in cui sussistono restrizioni alla messa in servizio o requisiti in materia di autorizzazione per l'uso. Tali informazioni devono essere completate nelle istruzioni accluse all'apparecchiatura radio. La Commissione può adottare atti di esecuzione che specificano le modalità di presentazione di tali informazioni. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 45, paragrafo 2.

11. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un'apparecchiatura radio da essi immessa sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchiatura radio, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchiatura radio presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato l'apparecchiatura radio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa nonché i relativi risultati.

12. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio alla presente direttiva, in una lingua facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'apparecchiatura radio da essi immessa sul mercato.

#### Articolo 11

#### **Rappresentanti autorizzati**

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 10, paragrafo 3, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:
- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato;
  - b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio;
  - c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'apparecchiatura radio che rientra nel mandato del rappresentante autorizzato.

#### Articolo 12

### Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo apparecchiature radio conformi.
2. Prima di immettere un'apparecchiatura radio sul mercato gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 e che le apparecchiature radio siano costruite in modo tale da poter essere utilizzate in almeno uno Stato membro senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro radio. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura CE sia apposta sull'apparecchiatura radio, che quest'ultima sia accompagnata dalle informazioni e dai documenti di cui all'articolo 10, paragrafi 8, 9 e 10, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 6 e 7.  
  
L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un'apparecchiatura radio non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 3, non immette l'apparecchiatura radio sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme. Inoltre, quando l'apparecchiatura radio presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.
3. Gli importatori indicano sull'apparecchiatura radio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchiatura radio. Sono inclusi i casi in cui le dimensioni dell'apparecchiatura radio non consentono l'apposizione di tali informazioni oppure i casi in cui gli importatori dovrebbero aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sull'apparecchiatura radio. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.
4. Gli importatori garantiscono che l'apparecchiatura radio sia accompagnata da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.
5. Gli importatori garantiscono che, mentre un'apparecchiatura radio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.
6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dall'apparecchiatura radio, gli importatori eseguono, per proteggere la sicurezza degli utilizzatori finali, una prova a campione sull'apparecchiatura radio messa a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, l'apparecchiatura radio non conforme e i richiami dell'apparecchiatura radio non conforme, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale eventuale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un'apparecchiatura radio da essi immessa sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchiatura radio, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchiatura radio presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato l'apparecchiatura radio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato gli importatori conservano la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sarà messa a disposizione di tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono senza indugio a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio in una lingua facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati da apparecchiature radio da essi immesse sul mercato.

### Articolo 13

#### Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un'apparecchiatura radio a disposizione sul mercato, i distributori applicano con la dovuta diligenza le prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere l'apparecchiatura radio a disposizione sul mercato i distributori verificano che essa rechi la marcatura CE, sia accompagnata dalla documentazione necessaria in base alla presente direttiva nonché dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali nello Stato membro in cui l'apparecchiatura radio deve essere messa a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 10, paragrafo 2 e paragrafi da 6 a 10, e all'articolo 12, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un'apparecchiatura radio non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'articolo 3, non mette l'apparecchiatura radio a disposizione sul mercato fino a quando essa non sia stata resa conforme. Inoltre, se l'apparecchiatura radio presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre l'apparecchiatura radio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che l'apparecchiatura radio da essi messa a disposizione sul mercato non sia conforme alla presente direttiva si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchiatura radio, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchiatura radio presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato l'apparecchiatura radio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'apparecchiatura radio da essi messa a disposizione sul mercato.

*Articolo 14***Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori**

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

*Articolo 15***Identificazione degli operatori economici**

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro apparecchiature radio;
- b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito apparecchiature radio.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornita un'apparecchiatura radio e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito un'apparecchiatura radio.

## CAPO III

**CONFORMITÀ DELLE APPARECCHIATURE RADIO***Articolo 16***Presunzione di conformità delle apparecchiature radio**

Le apparecchiature radio che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerate conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, contemplati in tali norme o parti di esse.

*Articolo 17***Procedure di valutazione della conformità**

1. Il fabbricante effettua una valutazione di conformità dell'apparecchiatura radio rispetto ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3. Nella valutazione di conformità sono prese in considerazione tutte le condizioni di funzionamento cui le apparecchiature sono destinate; per il requisito essenziale di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), la valutazione tiene altresì conto delle condizioni ragionevolmente prevedibili. Per le apparecchiature radio che possono assumere diverse configurazioni, con la valutazione di conformità si conferma altresì la conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 in tutte le possibili configurazioni.

2. I fabbricanti dimostrano la conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 1, utilizzando una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

- a) il controllo interno della produzione di cui all'allegato II;
- b) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui all'allegato III;
- c) la conformità basata sulla garanzia di qualità totale di cui all'allegato IV.

3. Se, per la valutazione della conformità delle apparecchiature radio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, il fabbricante ha applicato norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, egli utilizza una delle procedure seguenti:

- a) il controllo interno della produzione di cui all'allegato II;
- b) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui all'allegato III;
- c) la conformità basata sulla garanzia di qualità totale di cui all'allegato IV.

4. Se per la valutazione della conformità delle apparecchiature radio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, il fabbricante non ha applicato o ha applicato solo in parte norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, o nel caso in cui non esistano norme armonizzate applicabili, le apparecchiature radio sono sottoposte, per verificarne la conformità a tali requisiti essenziali, a una delle seguenti procedure:

- a) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui all'allegato III;
- b) la conformità basata sulla garanzia di qualità totale di cui all'allegato IV.

#### Articolo 18

### Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3.
2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato VI, contiene gli elementi indicati in tale allegato ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchiatura radio è immessa sul mercato o messa a disposizione sul mercato.

La dichiarazione di conformità UE semplificata di cui all'articolo 10, paragrafo 9, contiene gli elementi di cui all'allegato VII ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchiatura radio è immessa o messa a disposizione sul mercato. Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile sul sito Internet indicato nella dichiarazione di conformità UE semplificata, in una lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchiatura radio è immessa o messa a disposizione sul mercato.

3. Se all'apparecchiatura radio si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, è compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti della presente direttiva.

#### Articolo 19

### Principi generali della marcatura CE

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

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

#### *Articolo 20*

### **Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e del numero di identificazione dell'organismo notificato**

1. La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchiatura radio o sulla relativa targhetta, a meno che ciò non sia possibile o necessario a causa della natura dell'apparecchiatura radio. La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile e leggibile sull'imballaggio.
2. La marcatura CE è apposta sull'apparecchiatura radio prima della sua immissione sul mercato.
3. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora sia applicata la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato IV.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato ha la stessa altezza della marcatura CE.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo notificato stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

4. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

#### *Articolo 21*

### **Documentazione tecnica**

1. La documentazione tecnica contiene tutti i dati necessari o i dettagli relativi agli strumenti utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità delle apparecchiature radio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3. Essa include almeno gli elementi indicati nell'allegato V.
2. La documentazione tecnica è preparata prima dell'immissione sul mercato dell'apparecchiatura radio ed è continuamente aggiornata.
3. La documentazione tecnica e la corrispondenza riguardanti la procedura di esame UE del tipo sono redatte in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in una lingua accettata da quest'ultimo.
4. Se la documentazione tecnica non è conforme ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo, e di conseguenza non fornisce dati o mezzi pertinenti sufficienti a garantire la conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, l'autorità di vigilanza del mercato può chiedere al fabbricante o all'importatore di far eseguire, a loro spese, una prova da un organismo riconosciuto dall'autorità di vigilanza del mercato entro un termine specifico al fine di verificare la conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.

#### CAPO IV

### **NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

#### *Articolo 22*

### **Notifica**

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma della presente direttiva.

*Articolo 23***Autorità di notifica**

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 28.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 24. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

*Articolo 24***Prescrizioni relative alle autorità di notifica**

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che siano salvaguardate l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

*Articolo 25***Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica**

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

*Articolo 26***Prescrizioni relative agli organismi notificati**

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dall'apparecchiatura radio che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione delle apparecchiature radio che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione delle apparecchiature radio sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso delle apparecchiature radio valutate che sono necessarie per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali apparecchiature radio per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali apparecchiature radio, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base agli allegati III e IV per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di apparecchiatura radio per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) il personale necessario con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) le necessarie procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia delle apparecchiature radio in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
- una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
  - soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
  - una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione e delle normative nazionali;
  - la capacità di elaborare certificati di esame UE del tipo o approvazioni dei sistemi di qualità, registri e verbali atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.
8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma degli allegati III e IV o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti, alle attività normative nel campo delle apparecchiature radio e della pianificazione delle frequenze, nonché alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, o garantiscono che il loro personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

#### Articolo 27

### **Presunzione di conformità degli organismi notificati**

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate includono tali prescrizioni.

#### Articolo 28

### **Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati**

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 26 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma degli allegati III e IV.

#### *Articolo 29*

#### **Domanda di notifica**

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità delle apparecchiature radio per le quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26.
3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26.

#### *Articolo 30*

#### **Procedura di notifica**

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 26.
2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e le apparecchiature radio interessate, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 26.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non vengono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica nei casi qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non sia usato un certificato di accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini della presente direttiva.

6. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche di rilievo apportate successivamente alla notifica.

*Articolo 31***Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati**

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

*Articolo 32***Modifiche delle notifiche**

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 26 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

*Articolo 33***Contestazione della competenza degli organismi notificati**

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui chiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 45, paragrafo 2.

*Articolo 34***Obblighi operativi degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati III e IV.

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia delle apparecchiature radio in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dell'apparecchiatura radio alla presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'articolo 3 o le norme armonizzate corrispondenti o altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di esame UE del tipo o un'approvazione del sistema di qualità.

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato di esame UE del tipo riscontri che un'apparecchiatura radio non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato di esame UE del tipo oppure l'approvazione del sistema di qualità.

5. Qualora non siano prese misure correttive o queste ultime non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati di esame UE del tipo o le approvazioni del sistema di qualità, a seconda dei casi.

#### *Articolo 35*

### **Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati**

Gli Stati membri provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

#### *Articolo 36*

### **Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
  - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato di esame UE del tipo o di un'approvazione del sistema di qualità conformemente alle disposizioni degli allegati III e IV;
  - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
  - c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
  - d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
2. Conformemente alle disposizioni degli allegati III e IV, gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono le stesse categorie di apparecchiature radio, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.
3. Gli organismi notificati adempiono agli obblighi di informazione di cui agli allegati III e IV.

*Articolo 37***Scambio di esperienze**

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

*Articolo 38***Coordinamento degli organismi notificati**

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che i loro organismi da essi notificati partecipino al lavoro di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

## CAPO V

**SORVEGLIANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE RADIO CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE***Articolo 39***Sorveglianza del mercato dell'Unione e controllo delle apparecchiature radio che entrano nel mercato dell'Unione**

Alle apparecchiature radio si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

*Articolo 40***Procedura a livello nazionale per le apparecchiature radio che presentano rischi**

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri abbiano motivi sufficienti per ritenere che un'apparecchiatura radio disciplinata dalla presente direttiva presenti un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse di cui alla presente direttiva, essi effettuano una valutazione dell'apparecchiatura radio interessata che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che l'apparecchiatura radio non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'apparecchiatura radio conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarla dal mercato o di richiamarla entro un termine ragionevole e proporzionale alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutte le apparecchiature radio interessate che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione dell'apparecchiatura radio sul loro mercato nazionale, per ritirarla da tale mercato o per richiamarla.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dell'apparecchiatura radio non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta:

- a) alla non conformità dell'apparecchiatura radio ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'articolo 3; oppure
- b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 16, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dell'apparecchiatura radio interessata e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione all'apparecchiatura radio in questione, ad esempio il suo ritiro dal mercato.

#### *Articolo 41*

### **Procedura di salvaguardia dell'Unione**

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 40, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga una misura nazionale contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che l'apparecchiatura radio non conforme sia ritirata o richiamata dal loro mercato e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità dell'apparecchiatura radio è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 40, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

*Articolo 42***Apparecchiature radio conformi che presentano rischi**

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, ritiene che un'apparecchiatura radio, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse di cui alla presente direttiva, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale apparecchiatura radio, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che l'apparecchiatura radio sia, a seconda dei casi, ritirata dal mercato o richiamata entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutte le apparecchiature radio interessate da esso messe a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dell'apparecchiatura radio interessata, la sua origine e la catena di fornitura dell'apparecchiatura radio, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 45, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e dell'incolumità delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 4.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

*Articolo 43***Non conformità formale**

1. Fatto salvo l'articolo 40, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
  - a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 20 della presente direttiva;
  - b) la marcatura CE non è stata apposta;
  - c) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora si applichi la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato IV, è stato apposto in violazione dell'articolo 20 o non è stato apposto;
  - d) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
  - e) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
  - f) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

- g) le informazioni di cui all'articolo 10, paragrafi 6 o 7, e all'articolo 12, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
- h) l'apparecchiatura radio non è corredata delle informazioni relative all'uso previsto dell'apparecchiatura radio, della dichiarazione di conformità UE o delle restrizioni d'uso di cui all'articolo 10, paragrafi 8, 9 e 10;
- i) non sono soddisfatti i requisiti in materia di identificazione degli operatori economici di cui all'articolo 15;
- j) l'articolo 5 non è rispettato.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchiatura radio o garantisce che sia richiamata o ritirata dal mercato.

## CAPO VI

### ATTI DELEGATI, ATTI DI ESECUZIONE E COMITATO

#### *Articolo 44*

#### **Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 3, secondo comma, all'articolo 4, paragrafo 2, e all'articolo 5, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dall'11 giugno 2014. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 3, secondo comma, all'articolo 4, paragrafo 2, e all'articolo 5, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, secondo comma, dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 5, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

#### *Articolo 45*

#### **Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato per la valutazione della conformità e per la vigilanza del mercato nel settore delle telecomunicazioni. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.
5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di altra legislazione dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione della presente direttiva che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

## CAPO VII

### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

#### *Articolo 46*

#### **Sanzioni**

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

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

#### *Articolo 47*

#### **Revisione e relazioni**

1. Gli Stati membri presentano alla Commissione relazioni sull'applicazione della presente direttiva entro il 12 giugno 2017 e, successivamente, almeno ogni due anni. Le relazioni contengono una presentazione delle attività di vigilanza del mercato eseguite dagli Stati membri e forniscono informazioni sulla misura in cui la conformità alle disposizioni della presente direttiva è stata eventualmente raggiunta anche per quanto concerne, in particolare, i requisiti in materia di identificazione degli operatori economici.

2. La Commissione esamina il funzionamento della presente direttiva e presenta una relazione in merito al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 12 giugno 2018 e, successivamente, ogni cinque anni. La relazione illustra i progressi compiuti nell'elaborazione delle norme pertinenti, nonché i problemi eventualmente insorti nel corso dell'applicazione. Inoltre descrive le attività del comitato per la valutazione della conformità e per la vigilanza del mercato nel settore delle telecomunicazioni, valuta i progressi compiuti nella realizzazione, a livello dell'Unione, di un mercato aperto e concorrenziale delle apparecchiature radio ed esamina come debba essere sviluppato il quadro normativo per la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio delle apparecchiature radio allo scopo di:

- a) garantire la realizzazione di un sistema coerente a livello di Unione per tutte le apparecchiature radio;
- b) agevolare la convergenza dei settori delle telecomunicazioni, dell'audiovisivo e delle tecnologie dell'informazione;

- c) consentire l'armonizzazione di misure normative a livello internazionale;
- d) conseguire un elevato livello di protezione dei consumatori;
- e) garantire che le apparecchiature radio portatili interagiscano con determinati accessori, in particolare con caricabatterie standardizzati;
- f) per le apparecchiature radio dotate di schermo integrato, consentire la visualizzazione delle informazioni obbligatorie sullo schermo integrato.

#### *Articolo 48*

### **Disposizioni transitorie**

Per quanto riguarda gli aspetti contemplati dalla presente direttiva, gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio delle apparecchiature radio oggetto della presente direttiva che sono conformi alla legislazione dell'Unione in materia applicabile anteriormente al 13 giugno 2016 e sono state immesse sul mercato anteriormente al 13 giugno 2017.

#### *Articolo 49*

### **Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 12 giugno 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 13 giugno 2016.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva si intendono fatti a quest'ultima. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### *Articolo 50*

### **Abrogazione**

La direttiva 1999/5/CE è abrogata a decorrere dal 13 giugno 2016.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VIII.

#### *Articolo 51*

### **Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 52***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 16 aprile 2014

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

M. SCHULZ

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

D. KOURKOULAS

---

## ALLEGATO I

## APPARECCHIATURE NON CONTEMPLATE DALLA PRESENTE DIRETTIVA

1. Apparecchiature radio utilizzate da radioamatori ai sensi dell'articolo 1, definizione 56, delle norme radio dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (ITU), tranne nel caso in cui le apparecchiature siano state messe a disposizione sul mercato.

Non sono considerati messi a disposizione sul mercato:

- a) i kit di apparecchiature radio destinati a essere assemblati e utilizzati da radioamatori;
  - b) le apparecchiature radio modificate da radioamatori ad uso degli stessi;
  - c) le apparecchiature costruite da singoli radioamatori per scopi scientifici e sperimentali nel quadro dell'attività radioamatoriale.
2. Equipaggiamento marittimo che rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 96/98/CE <sup>(1)</sup>.
  3. Prodotti per aerei, loro parti e pertinenze rientranti nell'ambito di applicazione dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
  4. Kit di valutazione su misura per professionisti, destinati a essere utilizzati unicamente in strutture di ricerca e sviluppo a tali fini.

—

<sup>(1)</sup> Direttiva 96/98/CE del Consiglio, del 20 dicembre 1996, sull'equipaggiamento marittimo (GU L 46 del 17.2.1997, pag. 25).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2008, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea, e che abroga la direttiva 91/670/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1592/2002 e la direttiva 2004/36/CE (GU L 79 del 19.3.2008, pag. 1).

## ALLEGATO II

## MODULO A DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

## CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 del presente allegato e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le apparecchiature radio interessate soddisfano i requisiti essenziali di cui all'articolo 3.
  2. **Documentazione tecnica**  
Il fabbricante compila la documentazione tecnica conformemente all'articolo 21.
  3. **Produzione**  
Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo assicurino la conformità delle apparecchiature radio fabbricate alla documentazione tecnica di cui al punto 2 del presente allegato e ai requisiti essenziali pertinenti di cui all'articolo 3.
  4. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**
    - 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a norma degli articoli 19 e 20 su ogni singola apparecchiatura radio conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
    - 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni tipo di apparecchiatura radio che, insieme alla documentazione tecnica, tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'apparecchiatura radio per cui è stata compilata.  
Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
  5. **Rappresentante autorizzato**  
Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.
-

## ALLEGATO III

## MODULI B E C DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

## ESAME UE DEL TIPO E CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

Quando si fa riferimento al presente allegato, la procedura di valutazione della conformità deve seguire i moduli B (esame UE del tipo) e C (conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione) del presente allegato.

**Modulo B****Esame UE del tipo**

1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un'apparecchiatura radio, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale apparecchiatura radio rispetta i requisiti essenziali di cui all'articolo 3.
2. L'esame UE del tipo è effettuato mediante la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchiatura radio effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria di cui al punto 3, senza esame di un campione (tipo di progetto).
3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.  
La domanda deve contenere:
  - a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - b) una dichiarazione scritta in cui si precisa che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
  - c) la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformità dell'apparecchiatura radio alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchiatura radio. Inoltre contiene, laddove applicabile, gli elementi di cui all'allegato V;
  - d) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora le norme armonizzate pertinenti non sono state (integralmente) applicate, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.
4. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchiatura radio.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i suoi obblighi di cui al punto 8, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.
6. Se il tipo risulta conforme alle prescrizioni della presente direttiva applicabili all'apparecchiatura radio in questione, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, gli aspetti dei requisiti essenziali oggetto di esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e gli allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità delle apparecchiature radio fabbricate al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti della presente direttiva a esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

8. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

Ogni organismo notificato informa gli Stati membri dei certificati di esame UE del tipo rilasciati e/o dei relativi supplementi nei casi in cui le norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, non siano state applicate (integralmente). La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per dieci anni a partire dalla valutazione dell'apparecchiatura radio o fino alla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

#### **Modulo C**

##### **Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione**

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione fa parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3, e si accerta e dichiara che le apparecchiature radio in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfa i requisiti della presente direttiva a esso applicabili.

#### **2. Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità delle apparecchiature radio prodotte al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

#### **3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a norma degli articoli 19 e 20 a ogni singola apparecchiatura radio conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva ad essa applicabili.
- 3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun tipo di apparecchiatura radio e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'apparecchiatura radio per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

#### **4. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

## ALLEGATO IV

**MODULO H DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

## CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ

1. La conformità basata sulla garanzia totale di qualità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5, e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'apparecchiatura radio in questione risponde ai requisiti della presente direttiva a essa applicabili.

2. **Produzione**

Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della fabbricazione, dell'ispezione delle apparecchiature radio finite e delle prove delle apparecchiature radio interessate, secondo quanto specificato al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. **Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta per le apparecchiature radio in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - b) la documentazione tecnica per ciascun tipo di apparecchiatura radio che intende fabbricare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, gli elementi di cui all'allegato V;
  - c) la documentazione relativa al sistema di qualità; e
  - d) una dichiarazione scritta in cui si precisa che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.
- 3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti della presente direttiva a essa applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità del prodotto;
- b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate integralmente, dei mezzi per garantire che siano rispettati i requisiti essenziali della presente direttiva che si applicano alle apparecchiature radio;
- c) delle tecniche di controllo e verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle apparecchiature radio rientranti nel tipo in questione;
- d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- f) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

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

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti delle pertinenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia dell'apparecchiatura radio in questione e conoscere le prescrizioni applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera b), verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità delle apparecchiature radio a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere, ai fini della valutazione, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - b) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;
  - c) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale ecc.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove sulle apparecchiature radio atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

#### 5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a norma degli articoli 19 e 20 e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola apparecchiatura radio conforme alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 3.

- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun tipo di apparecchiatura radio e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'apparecchiatura radio per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'apparecchiatura radio, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;
  - b) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1;
  - c) le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - d) le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a sua disposizione l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni del sistema di qualità rilasciate.

8. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO V

## CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica, ove applicabile, contiene almeno i seguenti elementi:

- a) la descrizione generale dell'apparecchiatura radio comprensiva di:
    - i) fotografie o illustrazioni che presentano le caratteristiche esterne, la marcatura e il layout interno;
    - ii) versioni del software o firmware importanti per la conformità ai requisiti essenziali;
    - iii) informazioni per gli utenti e istruzioni di installazione;
  - b) i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti e altri elementi simili importanti;
  - c) le descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchiatura radio;
  - d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
  - e) una copia della dichiarazione di conformità UE;
  - f) se è stato applicato il modulo di valutazione della conformità di cui all'allegato III, una copia del certificato di esame UE del tipo e degli allegati, quali forniti dal organismo notificato interessato;
  - g) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati e altri elementi simili rilevanti;
  - h) le relazioni sulle prove effettuate;
  - i) una spiegazione in merito alla conformità ai requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e alla disponibilità o meno sulla confezione delle informazioni ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 10.
-

## ALLEGATO VI

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXX) <sup>(1)</sup>**

1. Apparecchiatura radio (numero di prodotto, di tipo, di lotto o di serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchiatura radio che ne consenta la tracciabilità. Essa può comprendere un'immagine a colori sufficientemente chiara se necessario per l'identificazione dell'apparecchiatura radio):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:  
Direttiva 2014/53/UE  
Se del caso, altre normative di armonizzazione dell'Unione
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità. I riferimenti devono essere indicati con il loro numero di identificazione e versione e, se del caso, la data di emissione:
7. Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) ... e rilasciato il certificato di esame UE del tipo: ...
8. Se del caso, una descrizione degli accessori e dei componenti inclusi nella dichiarazione di conformità UE, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto:
9. Informazioni supplementari:  
Firmato a nome e per conto di: ...  
(luogo e data del rilascio):  
(nome, funzione) (firma):

---

---

<sup>(1)</sup> L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità UE è opzionale.

*ALLEGATO VII***DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE SEMPLIFICATA**

La dichiarazione di conformità UE semplificata di cui all'articolo 10, paragrafo 9, deve essere presentata come segue:

Il fabbricante, [nome del fabbricante], dichiara che il tipo di apparecchiatura radio [designazione del tipo di apparecchiatura radio] è conforme alla direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet:

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO VIII

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 1999/5/CE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, paragrafi 1 e 2	Articolo 3 paragrafi 1 e 2
Articolo 3, paragrafo 3, e articolo 15 <i>bis</i>	Articolo 3, paragrafo 3, ad esclusione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera i), e articolo 44
Articolo 4, paragrafo 1, e articoli da 13 a 15	Articoli 8 e 45
Articolo 4, paragrafo 2	—
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 16
Articolo 5, paragrafi 2 e 3	—
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 6, paragrafo 2	—
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafi 8, 9 e 10
Articolo 6, paragrafo 4	—
Articolo 7, paragrafi 1 e 2	Articolo 7
Articolo 7, paragrafi 3, 4 e 5	—
Articolo 8, paragrafi 1 e 2	Articolo 9
Articolo 8, paragrafo 3	—
Articolo 9	Articoli da 39 a 43
Articolo 10	Articolo 17
Articolo 11	Articoli da 22 a 38
Articolo 12	Articoli 19 e 20, e articolo 10, paragrafi 6 e 7
Articolo 16	—
Articolo 17	Articolo 47
Articolo 18	Articolo 48
Articolo 19	Articolo 49
Articolo 20	Articolo 50
Articolo 21	Articolo 51
Articolo 22	Articolo 52
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
Allegato III	—
Allegato IV	Allegato III
Allegato V	Allegato IV
Allegato VI	Articolo 26
Allegato VII, punti da 1 a 4	Articoli 19 e 20
Allegato VII, punto 5	Articolo 10, paragrafo 10

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

Il Parlamento europeo ritiene che le commissioni possano essere considerate comitati di «comitatologia» ai sensi dell'allegato I dell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea unicamente se e nella misura in cui tali commissioni nelle loro riunioni discutono di atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Le riunioni delle commissioni rientrano quindi nell'ambito di applicazione del punto 15 dell'accordo quadro se e nella misura in cui vengono discussi altri temi.

---