



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 17.10.2012
COM(2012) 584 final

2012/0283 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a
disposizione sul mercato di apparecchiature radio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2012) 300 final}
{SWD(2012) 329 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Contesto, obiettivi e motivazione della proposta

La direttiva R&TTE, 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, istituisce un quadro per l'immissione sul mercato, la libera circolazione e la messa in servizio nell'UE delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione. Essa è entrata in vigore nel 1999 ed è stata essenziale per la realizzazione di un mercato interno in questo settore.

Essa stabilisce i requisiti essenziali per la protezione della salute e della sicurezza, la compatibilità elettromagnetica e la prevenzione di interferenze dannose. Tali requisiti sono tradotti in prescrizioni tecniche all'interno di norme armonizzate non obbligatorie, come in altre normative del "nuovo approccio". L'approccio normativo rimane valido, quindi una revisione sostanziale della direttiva non è necessaria. Tuttavia, l'esperienza con il funzionamento della direttiva ha evidenziato una serie di aspetti da affrontare¹. I principali obiettivi del progetto di proposta sono i seguenti:

- migliorare l'attuale basso livello di conformità alle prescrizioni della direttiva e aumentare la fiducia di tutte le parti interessate nel quadro normativo;
- chiarire e semplificare la direttiva, ivi compresi alcuni adeguamenti limitati del campo di applicazione, in modo da facilitare la sua applicazione ed eliminare gli oneri inutili per gli operatori economici e le autorità pubbliche.

La revisione proposta consente inoltre di integrare meglio la direttiva con altre normative UE pertinenti gestite dalla DG Connect, in particolare la decisione sullo spettro radio². Il testo proposto si basa sull'allineamento della direttiva al nuovo quadro normativo per la commercializzazione dei prodotti (NQN), al regolamento (CE) n. 182/2011 relativo all'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

La proposta si basa sugli articoli 26 (mercato interno) e 114 (ravvicinamento delle legislazioni) del TFUE.

• Disposizioni vigenti nel settore della proposta

La direttiva R&TTE armonizza completamente l'immissione sul mercato dell'Unione europea dei prodotti che rientrano nel suo campo d'applicazione. Soltanto le apparecchiature conformi alle prescrizioni della direttiva possono essere immesse sul mercato e gli Stati membri non possono introdurre ulteriori restrizioni destinate a controllare, a livello nazionale, gli stessi requisiti, vale a dire la protezione della salute e della sicurezza, la compatibilità

¹ Seconda relazione sul funzionamento della direttiva R&TTE, COM (2010) 43 final del 9.2.2010

² 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.

elettromagnetica e la prevenzione di interferenze dannose. Anche altre normative UE sugli aspetti ambientali si applicano a tali prodotti, in particolare la direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose³, la direttiva RAEE⁴, la direttiva relativa a pile e accumulatori⁵, nonché le misure di attuazione ai sensi della direttiva sulla progettazione ecocompatibile⁶.

La messa in servizio e l'uso delle apparecchiature radio sono sottoposti alla regolamentazione nazionale. Nell'esercizio di questa competenza gli Stati membri devono conformarsi alla normativa UE applicabile, in particolare:

- al quadro generale per la politica in materia di spettro radio di cui al programma relativo alla politica in materia di spettro radio⁷
- ai criteri generali fissate nella direttiva 2002/21/CE (direttiva quadro⁸) all'interno del quadro normativo per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica;
- alle condizioni di autorizzazione per l'uso dello spettro di cui alla direttiva 2002/20/CE (direttiva autorizzazioni⁹) nell'ambito del quadro normativo per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica;
- alle misure di esecuzione a norma della decisione 676/2002/CE (decisione spettro radio¹⁰) che armonizza le condizioni tecniche per l'uso di talune bande dello spettro nell'UE, e che sono vincolanti per tutti gli Stati membri. Gli esempi di bande armonizzate a livello dell'UE includono le bande GSM, UMTS e i dispositivi a corto raggio;
- e devono essere coerenti con altri obiettivi e politiche dell'Unione.

La proposta è rispetta i principi della politica di regolamentazione intelligente¹¹ della Commissione, la politica di Europa 2020, in particolare per quanto riguarda la revisione normativa prevista per la politica dell'Unione dell'innovazione¹², nonché il programma strategico in materia di spettro radio¹³.

³ Direttiva 2002/95/CE sulla restrizione delle sostanze pericolose.

⁴ Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

⁵ Direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori.

⁶ La direttiva 2009/125/CE relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia.

⁷ Decisione n. 243/2012/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, che istituisce un programma pluriennale relativo alla politica in materia di spettro radio.

⁸ 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)

⁹ Direttiva 2002/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa alle autorizzazioni per le reti e i servizi di comunicazione elettronica (direttiva autorizzazioni)

¹⁰ 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)

¹¹ http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/key_docs_en.htm#_br.

¹² http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm, COM(2010) 546 def., Iniziativa faro Europa 2020 L'Unione dell'innovazione.

¹³ Decisione n. 243/2012/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, che istituisce un programma pluriennale relativo alla politica in materia di spettro radio.

L'iniziativa è coerente con il pacchetto del nuovo quadro normativo approvato nel 2008, composto dal regolamento 765/2008 relativo all'accreditamento e alla vigilanza del mercato e dalla decisione 768/2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti. La decisione stabilisce (articolo 2) che le sue disposizioni devono essere utilizzate per l'elaborazione o la revisione della legislazione.

2. ESITO DELLA CONSULTAZIONE CON LE PARTI INTERESSATE E DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

- Consultazione delle parti interessate

Una prima consultazione pubblica sul funzionamento della direttiva ha avuto luogo nel 2007. Le questioni individuate mediante tale consultazione sono state incluse nella Seconda relazione sul funzionamento della direttiva¹⁴.

Nel 2010 la Commissione ha effettuato un'ulteriore consultazione pubblica incentrata sull'impatto di alcune delle misure in esame. La Commissione ha ricevuto contributi da 122 rispondenti, tra cui 50 PMI, 36 altri operatori economici, autorità nazionali, organismi notificati e organismi di normalizzazione¹⁵.

- Ricorso al parere di esperti

Nel 2009 è stato condotto uno studio esterno sull'impatto delle varie opzioni per affrontare la necessità di migliorare la tracciabilità dei prodotti e la loro conformità alle prescrizioni della direttiva¹⁶.

In generale, vi è un elevato livello di consenso e sostegno per l'allineamento della direttiva al nuovo quadro normativo, nonché per il chiarimento e la semplificazione della direttiva. I pareri sono più divisi per quanto riguarda l'eventuale introduzione di un obbligo di registrazione dei prodotti prima della loro immissione sul mercato e alcune misure di semplificazione amministrativa

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- Base giuridica

Articoli 26 e 114 del TFUE.

- Principi di sussidiarietà e di proporzionalità

¹⁴ Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo Seconda relazione sull'attuazione della direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità. [COM/2010/0043 final. - Non pubblicata nella Gazzetta ufficiale] - http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/legislation/review/index_en.htm#h2-2

¹⁵ Sintesi della consultazione pubblica del 2010 sull'impatto delle opzioni in considerazione per la revisione della direttiva R&TTE. Maggio 2011. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc_en.pdf

¹⁶ Valutazione d'impatto riguardante una proposta di sistema di registrazione obbligatoria nel campo di applicazione della direttiva 1999/5/CE. Relazione finale del 5.10.2009. Technopolis Group - http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep_en.pdf

L'azione a livello UE è necessaria al fine di adattare, chiarire o semplificare la normativa sul mercato interno in questo settore. La proposta armonizza i requisiti essenziali e amministrativi ai quali è necessario conformarsi per ottenere l'accesso al mercato dell'UE e sono evidenti i suoi vantaggi rispetto a una serie di misure analoghe adottate dagli Stati membri a livello individuale.

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi stabiliti. Gli obblighi, nuovi o modificati, non impongono oneri e costi inutili all'industria, in particolare alle piccole e medie imprese, né alle amministrazioni. Nei casi in cui la modifica proposta sia stata percepita come negativa, l'analisi dei suoi effetti ha consentito di offrire una risposta più proporzionata ai problemi individuati. Una serie di modifiche intende migliorare la chiarezza della direttiva vigente senza introdurre nuove prescrizioni.

- **Scelta dello strumento**

La proposta è destinata a sostituire l'attuale direttiva 1999/5/CE con una nuova direttiva che dovrà essere attuata dagli Stati membri mediante strumenti giuridici nazionali.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria pluriennale in vigore: tutte le misure o le azioni incluse nella direttiva proposta sono coerenti e compatibili con l'attuale e il prossimo quadro finanziario pluriennale (2014 - 2020), come proposto dalla Commissione.

La proposta prevede la possibilità di richiedere la registrazione di alcune categorie di apparecchiature radio prima della loro immissione sul mercato. Se tale possibilità entrasse in vigore, la Commissione dovrebbe creare e gestire una base dati. L'attuale stima dei costi comprende un investimento di 300 000 EUR e un costo annuale di manutenzione di 30 000 EUR.

5. ELEMENTI FACOLTATIVI

- **Semplificazione e riduzione delle spese amministrative**

La proposta mira a chiarire l'applicazione della direttiva e a eliminare gli oneri amministrativi inutili per le imprese e le amministrazioni aumentando la flessibilità dello spettro radio e snellendo le procedure amministrative per l'uso di quest'ultimo. Essa fa parte del programma permanente della Commissione per l'aggiornamento e la semplificazione dell'*acquis* e del suo Programma di lavoro e legislativo di cui al riferimento 2009/ENTR/021.

- **Revisione**

Secondo la proposta, la Commissione dovrà rivedere l'applicazione della direttiva e trasmettere una relazione in merito quattro anni dopo l'entrata in vigore della direttiva e in seguito ogni cinque anni

- **Informazione da parte degli Stati membri**

Gli Stati membri informano la Commissione sull'attuazione della direttiva e trasmettono alla Commissione una relazione sulla sua applicazione tre anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva e in seguito ogni due anni.

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto è rilevante ai fini del SEE al quale è quindi opportuno estenderlo.

- **Illustrazione dettagliata della proposta**

Gli elementi più importanti della proposta di revisione della direttiva sono le seguenti:

1. Allineamento alla decisione 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti:
 - l'articolo 2 include le definizioni di cui al capitolo R1 della decisione 768/2008/CE;
 - gli articoli da 10 a 15 includono l'obbligo per gli operatori economici di cui al capitolo R2 della decisione 768/2008/CE;
 - l'articolo 17 e gli allegati III, IV e V includono tre moduli per la valutazione della conformità di cui all'allegato II della decisione 768/2008/CE;
 - gli articoli da 22 a 38 includono l'obbligo di notifica degli organismi di valutazione della conformità di cui al capitolo R4 della decisione 768/2008/CE;
 - gli articoli da 39 a 43 includono le procedure semplificate di salvaguardia di cui al capitolo R5 della decisione 768/2008/CE.
2. L'articolo 2, paragrafo 1, stabilisce una nuova definizione di "apparecchiatura radio" che delimita il campo di applicazione della direttiva: ciò comprende esclusivamente le apparecchiature che trasmettono deliberatamente segnali che usano lo spettro radio ai fini della comunicazione o altro. Il requisito essenziale di cui all'articolo 3, paragrafo 2, è stato di conseguenza adattato e fa riferimento soltanto ai segnali trasmessi.

Quindi anche il nuovo titolo proposto per la direttiva è: "Direttiva concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio".
3. L'articolo 3, paragrafo 3, lettera a), consente di prescrivere l'interazione delle apparecchiature radio con accessori quali i caricatori.
4. Secondo l'articolo 3, paragrafo 3, lettera g), le apparecchiature software-defined garantiranno che solo le combinazioni di software e hardware conformi siano compatibili. L'articolo 4 consente di adottare misure volte a evitare che tale requisito regolamentare crei ostacoli alla concorrenza sul mercato dei software di terzi
5. L'articolo 5 introduce la possibilità di esigere la registrazione in un sistema centrale di prodotti delle categorie che presentano bassi livelli di conformità, in base alle

informazioni sulla conformità fornite dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 1.

6. L'articolo 7 chiarisce la relazione tra la direttiva R&TTE e la legislazione dell'UE e nazionale sull'uso dello spettro radio
7. Semplificazione e riduzione dell'onere amministrativo:
 - la nuova definizione delle apparecchiature radio di cui all'articolo 2, paragrafo 1, stabilisce una chiara delimitazione del campo di applicazione della direttiva 2004/108/CE (direttiva CEM¹⁷);
 - i ricevitori puri e i terminali a rete fissa non rientrano più nel campo d'applicazione della direttiva e sono sottoposti invece alla direttiva 2004/108/CE e alla direttiva 2006/95/CE¹⁸ oppure, in funzione della loro tensione, alla direttiva 2004/108/CE e alla direttiva 2001/95/CE¹⁹; ciò comporta una certa riduzione degli obblighi amministrativi;
 - è soppresso l'obbligo di notificare l'immissione sul mercato di apparecchiature che utilizzano bande di frequenze non armonizzate a livello dell'Unione europea (attuale articolo 6, paragrafo 4);
 - è soppresso l'obbligo di apporre sul prodotto un identificatore di categoria delle apparecchiature (attuale allegato VII, 5);
 - è soppresso l'obbligo di apporre la marcatura CE sulle istruzioni per l'uso (attuale allegato VII, 3);
 - le prescrizioni a sostegno della concorrenza nel mercato dei terminali (attuali articolo 4, paragrafo 2, e articolo 7, paragrafi da 3 a 5) sono eliminati dal testo della direttiva. Requisiti simili sono in vigore ai sensi della direttiva 2008/63/CE²⁰
8. L'allineamento al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al regolamento (CE) n. 182/2011 sull'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione:
 - le modalità per l'esercizio dei poteri delegati e di esecuzione sono stabilite negli articoli 44 (procedura di comitato) e 45 (esercizio della delega);
 - i poteri di esecuzione sono proposti nell'articolo 8, paragrafo 3, (determinazione delle categorie) e nell'articolo 10, paragrafo 9 (presentazione

¹⁷ Direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

¹⁸ Direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione.

¹⁹ Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti.

²⁰ Direttiva 2008/63/CE della Commissione, del 20 giugno 2008, relativa alla concorrenza sui mercati delle apparecchiature terminali di telecomunicazioni.

delle informazioni relative alla zona geografica per l'uso e le restrizioni sull'impiego di apparecchiature radio);

- i poteri delegati sono proposti nell'articolo 2, paragrafo 3, (adeguamento al progresso tecnico dell'allegato II che elenca alcune apparecchiature rientranti o no nella definizione di apparecchiature radio); nell'articolo 3, paragrafo 3 (requisiti essenziali aggiuntivi); nell'articolo 4, paragrafo 2 (fornitura di informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio software-defined); e nell'articolo 5, paragrafo 2, (obbligo di registrazione delle apparecchiature radio di alcune categorie).

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio

(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 sociale²¹,
sentito il garante europeo della protezione dei dati²²,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità²³ è stata modificata sostanzialmente diverse volte. Poiché sono necessarie ulteriori modifiche, per motivi di chiarezza è opportuno sostituirla.
- (2) Il 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. 339/93²⁴ 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.

²¹

²²

²³ GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10.

²⁴ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

- (3) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per l'immissione sul mercato dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE²⁵, stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa di armonizzazione delle condizioni per l'immissione sul mercato dei prodotti, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 1999/5/CE va pertanto adeguata a tale decisione.
- (4) I requisiti essenziali della direttiva 1999/5/CE che riguardano le apparecchiature terminali a linea fissa, vale a dire la protezione della salute e della sicurezza e la protezione della compatibilità elettromagnetica, sono coperti adeguatamente nella direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione²⁶ e nella direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE²⁷. È pertanto opportuno che la presente direttiva non sia applicata alle apparecchiature terminali a linea fissa.
- (5) I problemi di concorrenza sul mercato delle apparecchiature terminali sono adeguatamente disciplinati dalla direttiva 2008/63/CE della Commissione, del 20 giugno 2008, relativa alla concorrenza sui mercati delle apparecchiature terminali di telecomunicazioni²⁸, 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 per agevolare la concorrenza sul mercato delle apparecchiature terminali di cui alla direttiva 2008/63/CE.
- (6) Le apparecchiature che trasmettono deliberatamente onde radio al fine di assolvere alla propria funzione usano sistematicamente lo spettro radio. Al fine di assicurare un uso efficiente dello spettro radio ed evitare le interferenze dannose, tutte queste apparecchiature devono rientrare nel campo di applicazione della presente direttiva, indipendentemente dal fatto che tali apparecchiature siano in grado di comunicare o no.
- (7) L'esperienza ha evidenziato la difficoltà di stabilire se alcuni prodotti rientrano nel campo di applicazione della direttiva 1999/5/CE. In particolare per quanto riguarda i prodotti risultanti dai progressi tecnologici e che presentano difficoltà di classificazione, è necessario individuare le categorie di prodotti che rientrano o no nella definizione delle apparecchiature radio. Al fine di integrare o modificare determinati elementi non essenziali della presente direttiva, il potere di adottare gli atti a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea deve essere delegato alla Commissione per quanto riguarda la modifica dell'allegato II per adeguarlo al progresso tecnico.

²⁵ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

²⁶ GU L 374 del 27.12.2006, pag. 10.

²⁷ GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

²⁸ GU L 162 del 21.6.2008, pag. 20.

- (8) I requisiti essenziali in materia di sicurezza stabiliti dalla direttiva 2006/95/CE 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 dai requisiti essenziali la direttiva 2006/95/CE non deve applicarsi alle apparecchiature radio.
- (9) I requisiti essenziali in materia di compatibilità elettromagnetica stabiliti dalla direttiva 2004/108/CE 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 dai requisiti essenziali la direttiva 2004/108/CE non deve applicarsi alle apparecchiature radio.
- (10) L'uso efficiente dello spettro radio, secondo lo stato dell'arte, deve essere assicurato in modo da evitare interferenze dannose.
- (11) Sebbene i ricevitori stessi 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 e segnali indesiderati in applicazione dei requisiti essenziali della direttiva 2004/108/CE.
- (12) Le capacità di ricezione delle apparecchiature solo riceventi sono soggette ai requisiti essenziali della direttiva 2004/108/CE, in particolare per quanto riguarda i segnali indesiderati derivanti dall'uso efficiente di bande di frequenza condivise o adiacenti; non è pertanto necessario includere tali apparecchiature nel campo di applicazione della presente direttiva.
- (13) In alcuni casi possono risultare necessari l'interazione via rete con altre apparecchiature radio e i collegamenti con interfacce del tipo appropriato in tutta l'Unione. L'interoperabilità tra le apparecchiature e gli accessori radio quali caricatori può semplificare l'uso delle apparecchiature radio e ridurre i rifiuti inutili.
- (14) La protezione dei dati personali e della vita privata degli utenti delle apparecchiature radio e la tutela in caso di frode possono essere migliorate mediante caratteristiche specifiche delle apparecchiature radio. Pertanto tali apparecchiature devono essere concepite, se del caso, in modo da supportare tali caratteristiche.
- (15) Le apparecchiature radio possano essere fondamentali nel fornire accesso ai servizi di emergenza. Se del caso, le apparecchiature radio devono essere concepite in modo da supportare le caratteristiche necessarie per l'accesso a tali servizi.
- (16) Le apparecchiature radio sono importanti per il benessere e l'occupazione delle persone disabili, che rappresentano una quota rilevante e crescente della popolazione degli Stati membri. Le apparecchiature radio devono pertanto essere concepite, se del caso, in modo che i disabili possano utilizzarle con un adattamento nullo o minimo.
- (17) La conformità di alcune categorie di apparecchiature radio ai requisiti essenziali può essere influenzata dall'inserimento di software o dalla modifica di software esistenti. L'utente, l'apparecchiatura radio o un terzo devono poter caricare software nelle apparecchiature radio solo se ciò non compromette la successiva conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali applicabili.

- (18) È necessario prevedere la possibilità di introdurre requisiti supplementari che rispondono alle esigenze di interoperabilità, tutela della privacy degli utenti, prevenzione delle frodi, accessibilità agli utenti disabili, accesso ai servizi di emergenza o prevenzione di combinazioni non conformi di software e apparecchiature radio. Al fine dell'integrazione o modifica di determinati elementi non essenziali della presente direttiva, deve essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda la specificazione delle categorie o delle classi di apparecchiature radio che devono soddisfare ulteriori requisiti essenziali in materia di: interoperabilità, rispetto della privacy degli utenti, prevenzione delle frodi, accessibilità per gli utenti disabili, accesso ai servizi di emergenza o prevenzione di combinazioni non conformi di software e apparecchiature radio.
- (19) Non si deve abusare della verifica mediante apparecchiature radio della conformità delle combinazioni di queste ultime con software al fine impedirne l'utilizzo con software forniti 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 deve contribuire ad agevolare la concorrenza. Al fine dell'integrazione o modifica di determinati elementi non essenziali della presente direttiva, deve essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda: la 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, le informazioni da comunicare e le norme per rendere queste informazioni accessibili.
- (20) L'obbligo di registrazione in una base dati centrale delle apparecchiature radio destinate all'immissione sul mercato potrebbe aumentare l'efficienza e l'efficacia della vigilanza del mercato e pertanto contribuire a garantire un elevato livello di conformità alla direttiva. Tale obbligo comporta oneri aggiuntivi per gli operatori economici e deve quindi essere introdotto soltanto per le categorie di apparecchiature radio per le quali non è ancora stato raggiunto un alto livello di conformità. Al fine dell'integrazione o della modifica di determinati elementi non essenziali della presente direttiva, deve essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda: l'identificazione delle categorie di apparecchiature radio pertinenti che vanno registrate in una base dati centrale in base alle informazioni sulla conformità che saranno fornite dagli Stati membri, la specificazione delle informazioni da registrare, le norme applicabili in materia di registrazione e l'apposizione del numero di registrazione.
- (21) È opportuno consentire alle apparecchiature radio conformi ai requisiti essenziali di circolare liberamente. Tali apparecchiature devono 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 dell'Unione, conformemente alla 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 tecniche²⁹, gli Stati membri devono informare gli altri Stati membri e la Commissione dei loro progetti nel settore delle regolamentazioni tecniche, come le interfacce radio, tranne quando tali progetti consentono agli Stati membri di conformarsi agli atti vincolanti dell'Unione, quali le misure di attuazione ai sensi della 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 europea³⁰.

- (23) La fornitura di informazioni sull'equivalenza delle interfacce radio regolamentate e le loro condizioni di utilizzazione riduce gli ostacoli all'accesso al mercato interno delle apparecchiature radio. La Commissione deve pertanto valutare e stabilire l'equivalenza delle interfacce radio regolamentate e rendere disponibili tali informazioni sotto forma di categorie di apparecchiature radio.
- (24) Conformemente alla decisione 2007/344/CE della Commissione, del 16 maggio 2007, relativa all'armonizzazione delle informazioni sull'uso dello spettro radio pubblicate nella Comunità³¹, gli Stati membri devono utilizzare il sistema di informazione sulle frequenze EFIS (ERO Frequency Information System) istituito dall'Ufficio europeo delle radiocomunicazioni (ERO) 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 dell'Unione 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. Pertanto nella presente direttiva non è necessario includere disposizioni supplementari, quali la notifica preventiva, che consentono di informare i fabbricanti 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 deve essere possibile esporre apparecchiature radio che non sono conformi alla presente direttiva e non possono essere immesse sul mercato, purché gli espositori garantiscano un livello sufficiente di informazione al pubblico.
- (26) Gli operatori economici devono essere responsabili della conformità dei prodotti, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, di compatibilità elettromagnetica e d'uso efficiente dello spettro radio in modo da evitare interferenze dannose, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (27) È opportuno che tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione adottino le misure necessarie per garantire di mettere a disposizione sul mercato solo prodotti conformi alla presente direttiva. È necessario ripartire in modo chiaro e proporzionato gli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.

²⁹ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

³⁰ GU L 108 del 24.4.2002, pag. 1.

³¹ GU L 129 del 17.5.2007, pag. 67.

- (28) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. La valutazione della conformità deve quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.
- (29) Il fabbricante deve fornire informazioni sufficienti sull'uso previsto delle apparecchiature in modo da consentirne l'uso conforme ai requisiti essenziali. È possibile che tali informazioni debbano comprendere la descrizione di accessori come le antenne o componenti come i software e le specifiche di installazione delle apparecchiature.
- (30) L'obbligo di cui alla direttiva 1999/5/CE di includere una dichiarazione di conformità UE per le apparecchiature si è dimostrato utile per semplificare e migliorare le informazioni e l'efficienza della vigilanza del mercato. La possibilità di presentare una dichiarazione semplificata di conformità UE ha consentito di ridurre l'onere collegato a questo requisito senza ridurre l'efficacia e quindi è opportuno includerlo nella presente direttiva.
- (31) È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alle prescrizioni della presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione di tali prodotti. È pertanto opportuno prevedere una disposizione che obblighi gli importatori ad assicurarsi che i prodotti immessi sul mercato siano conformi alle prescrizioni della presente direttiva, evitando l'immissione sul mercato di prodotti non conformi o che presentano un rischio. Occorre inoltre prevedere una disposizione che obblighi gli importatori a verificare l'applicazione delle procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità di vigilanza a fini di ispezione.
- (32) Il distributore mette le apparecchiature radio a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore le ha immesse sul mercato e deve agire con la dovuta diligenza per garantire che la sua manipolazione delle apparecchiature radio non incida negativamente sulla loro conformità.
- (33) All'atto dell'immissione sul mercato, ogni importatore deve indicare sull'apparecchiatura radio il proprio nome e l'indirizzo al quale può essere contattato. Vanno previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura delle apparecchiature non consentano tale indicazione. Le eccezioni comprendono il caso in cui l'importatore debba aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.
- (34) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato apparecchiature radio con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi tali apparecchiature in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva deve esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (35) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, devono essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e devono essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sulle apparecchiature radio in questione.
- (36) 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 consente alle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare facilmente l'operatore economico che ha messo a disposizione sul mercato apparecchiature radio non conformi.

- (37) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti è necessario prevedere la presunzione di conformità per le apparecchiature radio conformi alle norme armonizzate adottate a norma del regolamento (UE) n. [.../...]³² [sulla normalizzazione europea] ai fini della formulazione delle specifiche tecniche dettagliate di tali requisiti.
- (38) Il regolamento (UE) n. [.../...] [sulla normalizzazione europea] prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (39) 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.
- (40) I fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca informazioni dettagliate sulla conformità delle apparecchiature radio alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e da altre normative di armonizzazione pertinenti dell'Unione.
- (41) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, 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. È opportuno fissare nella presente direttiva le norme relative all'apposizione della marcatura CE.
- (42) L'obbligo di apporre la marcatura CE sui prodotti è importante per l'informazione dei consumatori e delle autorità pubbliche. La possibilità di cui alla direttiva 1999/5/CE di apporre un marchio CE ridotto sulle piccole apparecchiature, purché resti visibile e leggibile, ha consentito di semplificare l'applicazione della prescrizione, senza ridurre la sua efficacia e di conseguenza è opportuno includerla nella presente direttiva.
- (43) L'obbligo di cui alla direttiva 1999/5/CE di apporre la marcatura CE sull'imballaggio delle apparecchiature si è dimostrato utile per semplificare la vigilanza del mercato e di conseguenza è opportuno prevederlo nella presente direttiva.
- (44) Le procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.

³² GU L [...] del [...], pag. [...].

- (45) 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 prestazioni 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 desiderino essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (46) Per garantire un livello coerente di qualità della valutazione della conformità è necessario stabilire inoltre prescrizioni applicabili alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (47) Gli organismi di valutazione della conformità che dimostrano di rispondere ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate sono considerati conformi ai criteri corrispondenti di cui alla presente direttiva.
- (48) Il sistema stabilito dalla presente direttiva deve essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è uno strumento essenziale per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno utilizzarlo anche ai fini della notifica.
- (49) Un accreditamento trasparente, di cui al regolamento (CE) n. 765/2008, che assicuri il necessario livello di attendibilità dei certificati di conformità, deve essere considerato dalle amministrazioni nazionali in tutta l'Unione lo strumento privilegiato per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Le autorità nazionali possono tuttavia ritenere di possedere strumenti idonei ad effettuare esse stesse tale valutazione. In tal caso, al fine di garantire un adeguato livello di affidabilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali a dimostrazione dell'ottemperanza ai pertinenti requisiti normativi applicati agli organismi di valutazione della conformità.
- (50) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad una affiliata. Per salvaguardare il livello di tutela prescritto per le apparecchiature radio da immettere sul mercato dell'Unione, anche i subappaltatori e le affiliate devono rispettare gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati in relazione allo svolgimento dei compiti di valutazione della conformità. È pertanto opportuno estendere anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati.
- (51) 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.
- (52) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi nell'intera Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni riguardo 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.

- (53) 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. Analogamente, e per garantire parità di trattamento agli operatori economici, deve essere garantita un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità. Essa può essere più agevolmente ottenuta mediante un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati.
- (54) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che alle apparecchiature radio 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.
- (55) 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 della clausola di salvaguardia al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (56) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura in base alla quale le parti interessate sono informate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione alle apparecchiature radio che presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altri aspetti inerenti alla tutela del pubblico interesse coperti dai requisiti essenziali della presente direttiva. Esso deve 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.
- (57) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura di salvaguardia presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (58) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali poteri vanno esercitati conformemente alle disposizioni del 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 Commissione³³.
- (59) È di particolare importanza che, durante i lavori preparatori per gli atti delegati, la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. La Commissione, nella preparazione e redazione di atti delegati, deve garantire la trasmissione simultanea, tempestiva e adeguata dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (60) Gli Stati membri devono stabilire norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate in virtù della presente direttiva e ne

³³

GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

devono garantire l'attuazione. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

- (61) È necessario prevedere disposizioni transitorie che consentano la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio delle apparecchiature radio già immesse sul mercato a norma della direttiva 1999/5/CE.
- (62) Poiché l'obiettivo della presente direttiva – ossia assicurare che le apparecchiature radio presenti sul mercato soddisfino requisiti che prevedono un elevato livello di tutela della salute e della sicurezza, la compatibilità elettromagnetica e l'uso efficiente dello spettro radio in modo da evitare interferenze dannose, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno – non può essere conseguito in maniera sufficiente dagli Stati membri e può, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, l'Unione può adottare misure conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'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.
- (63) Conformemente alla dichiarazione politica congiunta degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi del 28 settembre 2011, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, ove ciò sia giustificato, la notifica delle loro misure di attuazione con uno o più documenti intesi a chiarire il rapporto tra gli elementi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di attuazione. In relazione alla 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 campo 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.
3. La presente direttiva non si applica alle apparecchiature radio usate esclusivamente nelle attività concernenti la pubblica sicurezza, la difesa, la sicurezza dello Stato (compresa la prosperità economica 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 nel campo d'applicazione della presente direttiva non si applica la direttiva 2006/95/CE, 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 che emette intenzionalmente onde radio per assolvere alla propria funzione o un prodotto che deve essere completato con un accessorio, come un'antenna, per poter emettere onde radio al fine di assolvere alla propria funzione;
 - (2) "onde radio": onde elettromagnetiche di frequenza compresa tra 9 kHz e 3000 GHz, propagate nello spazio senza guida artificiale;
 - (3) "interfaccia": un'interfaccia aerea che specifica il cammino radio tra le apparecchiature radio e le loro specifiche tecniche;
 - (4) "categoria di apparecchiatura radio": categoria che individua particolari tipi di apparecchiature che, ai sensi della presente direttiva, sono considerate simili e le interfacce per le quali l'apparecchiatura è destinata;
 - (5) "interferenze dannose": interferenze dannose, quali definite nella direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁴;
 - (6) "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;
 - (7) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di apparecchiature radio sul mercato dell'Unione;
 - (8) "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;
 - (9) "rappresentante autorizzato" una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
 - (10) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione apparecchiature radio provenienti da un paese terzo;
 - (11) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato apparecchiature radio;

³⁴ GU L 108 del 24.4.2002, pag. 33.

- (12) "operatori economici": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
 - (13) "specifica tecnica": un documento che prescrive i requisiti tecnici che l'apparecchiatura radio deve soddisfare;
 - (14) "norma armonizzata": una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. [...] *[sulla normalizzazione europea]*³⁵;
 - (15) "accreditamento": accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008;
 - (16) "organismo nazionale di accreditamento": organismo nazionale di accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008;
 - (17) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali relativi alle apparecchiature radio;
 - (18) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità;
 - (19) "richiamo": qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un'apparecchiatura radio già messa a disposizione dell'utilizzatore;
 - (20) "ritiro": qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio presenti nella catena di fornitura;
 - (21) "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;
 - (22) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.
2. Ai fini del paragrafo 1, punto 1 del presente articolo, i prodotti di cui al punto 1 dell'allegato II sono considerati apparecchiature radio e i prodotti di cui al punto 2 dell'allegato II non sono considerati apparecchiature radio.
3. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 45 al fine di adeguare l'allegato II al progresso tecnico.

Articolo 3

Requisiti essenziali

1. Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo da garantire:
- (a) la protezione della salute e della sicurezza dell'utente o di qualsiasi altra persona, compresi gli obiettivi per quanto riguarda i requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 2006/95/CE, ma senza applicazione di limiti minimi di tensione;

³⁵ GU L [...] del [...], pag. [...].

- (b) la protezione della compatibilità elettromagnetica ai sensi della direttiva 2004/108/CE, anche a particolare livelli di immunità che portano a miglioramenti dell'uso efficiente delle bande di frequenza condivise o adiacenti.
- 2. Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo che i segnali emessi utilizzino efficacemente lo spettro attribuito alle radiocomunicazioni terrestri/spaziali e le risorse orbitali, evitando interferenze dannose. Solo le apparecchiature radio che possono essere utilizzate in almeno uno Stato membro senza violare le prescrizioni applicabili sull'uso dello spettro possono soddisfare tale requisito.
 - 3. Le apparecchiature radio sono fabbricate in modo tale da garantire la conformità ai seguenti requisiti essenziali:
 - (a) interagiscono con accessori e/o interagiscono tramite reti con altre apparecchiature radio e/o possono essere collegate ad interfacce di tipo appropriato in tutta l'Unione;
 - (b) non danneggiano la rete o il suo funzionamento, né abusano delle risorse della rete arrecando quindi un deterioramento inaccettabile del servizio;
 - (c) contengono elementi di salvaguardia per garantire la protezione dei dati personali e della vita privata dell'utente e dell'abbonato;
 - (d) supportano caratteristiche speciali che consentano di impedire le frodi;
 - (e) supportano caratteristiche speciali che consentano l'accesso a servizi d'emergenza;
 - (f) supportano caratteristiche speciali che facilitino il loro uso da parte di utenti disabili;
 - (g) supportano alcune caratteristiche che impediscono di introdurre nell'apparecchiatura radio software, se non è stata dimostrata la conformità della combinazione del software in questione e dell'apparecchiatura radio.

La Commissione ha il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 45 che specificano a quali categorie o classi di apparecchiature radio si applicano ciascuno dei requisiti di cui alle lettere da a) a g), primo comma.

Articolo 4

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

- 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.
- 2. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 45 che specificano a quali categorie o classi di apparecchiature radio si applica l'obbligo di

cui al paragrafo 1, le informazioni richieste e le modalità operative per mettere a disposizione informazioni sulla conformità.

Articolo 5

Classificazione delle apparecchiature radio in talune categorie

1. A decorrere dal [data - *quattro anni dopo la data di entrata in vigore della direttiva*] 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 3, prima che tali apparecchiature radio siano immesse sul mercato. La Commissione attribuisce a ciascun tipo registrato un numero di registrazione che i fabbricanti appongono sulle apparecchiature radio immesse sul mercato.
2. La Commissione ha il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 45 che specificano a quali categorie di apparecchiature radio si applica il requisito di cui al paragrafo 1, tenendo conto delle informazioni sulla conformità delle apparecchiature fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 47, paragrafo 1, i dati da registrare, le modalità operative di registrazione e le modalità operative per apporre il numero di registrazione sulle apparecchiature radio.
3. La Commissione mette a disposizione un sistema centrale per consentire ai fabbricanti di registrare le informazioni richieste.

Articolo 6

Immissione sul mercato

Gli Stati membri provvedono affinché siano messe a disposizione sul mercato solo le apparecchiature radio che si conformano alla presente direttiva quando sono installate correttamente, sottoposte a manutenzione e utilizzate ai fini previsti.

Articolo 7

Messa in servizio e uso

Gli Stati membri autorizzano la messa in servizio e l'uso delle apparecchiature radio ai fini previsti qualora siano 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 introdurre requisiti supplementari per la messa in servizio e/o l'uso di apparecchiature radio per motivi legati ad un utilizzo più efficiente dello spettro radio, per evitare interferenze dannose o per questioni di salute pubblica.

Articolo 8

Notifica delle specifiche delle interfacce e delle classi di apparecchiatura radio

1. Conformemente la procedura di cui alla direttiva 98/34/CE gli Stati membri comunicano le interfacce che intendono regolamentare.
2. Nel valutare la corrispondenza tra le apparecchiature radio e le interfacce regolamentate, gli Stati membri tengono conto dell'equivalenza alle interfacce radio notificate dagli altri Stati membri.
3. La Commissione stabilisce l'equivalenza tra le interfacce notificate e assegna 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 consultiva di cui all'articolo 44, paragrafo 2.

Articolo 9

Libera circolazione delle apparecchiature radio

1. Gli Stati membri non vietano, limitano o ostacolano, per motivi attinenti agli aspetti disciplinati dalla presente direttiva, l'immissione sul mercato nel loro territorio delle apparecchiature radio conformi alla presente direttiva.
2. In occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni commerciali 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 commercializzate o messe in servizio finché non siano rese conformi.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato delle loro apparecchiature radio, i fabbricanti garantiscono che esse siano state progettate e fabbricate conformemente ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3.
2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'articolo 21 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 17.

Qualora la conformità di un'apparecchiatura radio alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.
3. 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.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Essi tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dell'apparecchiatura radio, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità dell'apparecchiatura.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dall'apparecchiatura radio, i fabbricanti eseguono una prova a campione sull'apparecchiatura messa a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, le apparecchiature radio non conformi e i richiami delle apparecchiature, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sulle apparecchiature radio 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 non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchiatura radio.
6. I fabbricanti indicano sull'apparecchiatura radio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo 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 deve indicare un unico punto presso cui il fabbricante può essere contattato.
7. I fabbricanti garantiscono che l'apparecchiatura radio sia accompagnata da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti, 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/o componenti, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto.

Vanno incluse inoltre fornite le seguenti informazioni:

bande di frequenza di funzionamento dell'apparecchiatura radio;

potenza radio frequenza trasmessa nelle bande di frequenza in cui opera l'apparecchiatura radio.

8. Una copia della dichiarazione di conformità UE completa accompagna ogni singola apparecchiatura radio. Tale requisito può essere soddisfatto anche da una dichiarazione di conformità UE semplificata. Se viene fornita solo una dichiarazione di conformità UE semplificata, essa deve essere seguita immediatamente dall'esatto indirizzo internet o di posta elettronica presso il quale è possibile ottenere la dichiarazione di conformità UE completa.
9. Le informazioni disponibili sull'imballaggio consentono di individuare gli Stati membri o la zona geografica all'interno di uno Stato membro in cui l'apparecchiatura radio può essere messa in servizio e avvisano l'utente di eventuali restrizioni o richieste di autorizzazione necessarie per l'uso in alcuni Stati membri. Tali

informazioni vanno 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 44, paragrafo 2.

10. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che l'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 competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione l'apparecchiatura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
11. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti, forniscono senza indugio a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio in una lingua che può essere 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 la stesura della documentazione tecnica 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 la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stato 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 l'apparecchiatura radio sul mercato, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sull'apparecchiatura radio sia apposta la marcatura CE e che sia accompagnata dalle informazioni per gli utilizzatori e le autorità di regolamentazione di cui all'articolo 10, paragrafi 7, 8 e 9, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 5 e 6.

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 un'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 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 devono aprire l'imballaggio per indicare il proprio nome e indirizzo sull'apparecchiatura radio.
4. Gli importatori garantiscono che l'apparecchiatura radio sia accompagnata da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.
5. Gli importatori garantiscono che, fintantoché un'apparecchiatura radio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di stoccaggio o di trasporto non pregiudichino la conformità ai requisiti di cui all'articolo 3.
6. Laddove ritenuto opportuno in considerazione dei rischi presentati dall'apparecchiatura radio, gli importatori eseguono, per proteggere la sicurezza dei consumatori, prove a campione sull'apparecchiatura radio messa a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, l'apparecchiatura radio non conforme e i richiami dell'apparecchiatura radio, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.
7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che l'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 competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione l'apparecchiatura, 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 mantengono a disposizione delle autorità di vigilanza del

mercato la dichiarazione di conformità UE; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.

9. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono senza indugio a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio in una lingua che può essere 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 13

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono l'apparecchiatura radio a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta diligenza in relazione alle prescrizioni della presente direttiva.
2. Prima di mettere l'apparecchiatura radio a disposizione sul mercato, i distributori verificano che essa rechi la marcatura CE prescritta, sia accompagnata dai documenti richiesti e dalle informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori 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 all'articolo 10, paragrafi da 5 a 9, 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 non sia stata resa conforme. Inoltre, se l'apparecchiatura radio presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore, nonché le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, fintantoché un'apparecchiatura radio è sotto la loro responsabilità, le condizioni di stoccaggio o di trasporto non pregiudichino la conformità ai requisiti 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 competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione l'apparecchiatura, 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 senza indugio a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio. Essi 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 che la conformità alle prescrizioni della presente direttiva potrebbe esserne condizionata.

Articolo 15

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici notificano, su richiesta, alle autorità di vigilanza:

- (a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un'apparecchiatura radio;
- (b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un'apparecchiatura radio.

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

CAPO III

CONFORMITÀ DELLE APPARECCHIATURE RADIO

Articolo 16

Presunzione di conformità e norme armonizzate

1. Le apparecchiature radio 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 enunciati in tali norme o in parti di esse.
2. Qualora una norma armonizzata soddisfi i requisiti oggetto della stessa e che sono stabiliti nell'articolo 3 o 27, la Commissione pubblica i riferimenti di tale norma nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 17

Procedure di valutazione della conformità

1. I fabbricanti possono dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio con i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), utilizzando una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:
 - (a) la procedura di controllo interno della produzione di cui all'allegato III;
 - (b) l'esame UE del tipo seguito dalla procedura di conformità al tipo di cui all'allegato IV;
 - (c) la procedura di garanzia di qualità totale di cui all'allegato V.
2. 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 può utilizzare una delle procedure seguenti:
 - (a) la procedura di controllo interno della produzione di cui all'allegato III;
 - (b) l'esame UE del tipo seguito dalla procedura di conformità al tipo di cui all'allegato IV;
 - (c) la procedura di garanzia di qualità totale di cui all'allegato V.
3. 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 a una delle seguenti procedure per verificarne la conformità a tali requisiti essenziali:
 - (a) l'esame UE del tipo seguito dalla procedura di conformità al tipo di cui all'allegato IV;
 - (b) la procedura di garanzia di qualità totale di cui all'allegato V.

Articolo 18

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stato dimostrato il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3.
2. La dichiarazione UE di conformità presenta la struttura tipo e gli elementi indicati nell'allegato VII ed è sottoposta a un aggiornamento continuo. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchiatura radio viene immessa sul mercato o messa a disposizione sul mercato.

La dichiarazione di conformità UE semplificata di cui all'articolo 10, paragrafo 8, contiene gli elementi di cui all'allegato VIII ed è aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchiatura radio viene immessa sul mercato o messa a disposizione sul mercato. La dichiarazione di conformità UE completa è accessibile mediante internet o posta elettronica ed è

disponibile in una lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'apparecchiatura radio è immessa sul mercato o messa a disposizione sul mercato.

3. Se all'apparecchiatura radio si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti, compresi i riferimenti di pubblicazione.
4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'apparecchiatura radio.

Articolo 19

Principi generali della marcatura CE

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui 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

1. La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchiatura radio o sulla relativa targhetta, salvo 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 V.

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

Esso è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

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 di cui all'articolo 3. Essa include almeno i documenti elencati nell'allegato VI.

2. La documentazione tecnica è preparata prima dell'immissione sul mercato dell'apparecchiatura radio ed è sottoposta ad un aggiornamento continuo.
3. La documentazione tecnica e la corrispondenza riguardanti le procedure 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. Si presume che la documentazione tecnica redatta secondo le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o la specifica tecnica costituisca una base adeguata per la valutazione della conformità.
5. In seguito a una richiesta motivata da parte dell'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, il fabbricante fornisce una traduzione delle parti pertinenti della documentazione tecnica nella lingua di tale Stato membro.

Se l'autorità di vigilanza del mercato richiede la documentazione tecnica al fabbricante, quest'ultimo la trasmette senza indugio. Qualora l'autorità di vigilanza del mercato chieda al fabbricante di fornire la traduzione della documentazione tecnica o di parti di essa, questa può fissare un termine pari a trenta giorni, purché non vi siano rischi gravi e imminenti che giustifichino una scadenza più breve.

6. Se la documentazione tecnica non è conforme ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo, e di conseguenza non fornisce dati o mezzi sufficienti a garantire la conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti di cui all'articolo 3, l'autorità di vigilanza del mercato può chiedere al fabbricante di far eseguire, a spese di quest'ultimo, 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 notificanti

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile della definizione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la

notifica degli organismi di valutazione della conformità, nonché del controllo degli organismi notificati, compreso il rispetto di quanto disposto dall'articolo 28.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e la vigilanza 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, paragrafi da 1 a 6. 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 sia salvaguardata 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 eseguito la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce servizi eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o 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 la sorveglianza degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità deve soddisfare i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale 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, né il responsabile della manutenzione delle apparecchiature radio sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso delle apparecchiature radio valutate che è necessario 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, nell'immissione sul mercato, 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 alla presente direttiva e 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 in relazione ai quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- (a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- (b) descrizioni delle procedure in base alle quali si svolge la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure. Predispone una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- (c) procedure per svolgere le attività che tengano 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 produttivo.

L'organismo possiede i mezzi necessari per svolgere adeguatamente le operazioni tecniche e amministrative connesse alle attività di valutazione della conformità.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità possiede:

- (a) una buona formazione tecnica e professionale che copra tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali è stato notificato l'organismo di valutazione della conformità;
- (b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- (c) 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, nonché della normativa nazionale;
- (d) la capacità di elaborare certificati, 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 dirigenti e del personale addetto alle valutazioni.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni 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, sempreché tale responsabilità non sia assunta dallo Stato ai sensi del diritto nazionale o 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 della presente direttiva 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 relativa normativa di armonizzazione dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni 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 di valutazione della conformità

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 armonizzate applicabili includano tali prescrizioni.

Articolo 28

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Se un organismo notificato subappalta determinati compiti connessi alla valutazione della conformità o ricorre a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino i requisiti 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 della presente direttiva.

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 va corredata di una descrizione delle attività di valutazione della conformità, dei moduli di valutazione della conformità e dell'indicazione delle categorie di apparecchiature radio per le quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché dell'eventuale certificato di accreditamento rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento attestante che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti di cui all'articolo 26.
3. Se l'organismo di valutazione della conformità non può produrre un certificato di accreditamento, fornirà all'autorità di notifica le prove documentali necessarie per verificare, riconoscere e monitorare periodicamente la sua conformità ai requisiti 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 abbiano soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 26.
2. Le autorità di notifica notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica sviluppato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, i moduli di valutazione della conformità e le categorie di apparecchiature radio interessate, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Se la notifica non si basa 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 attestanti la competenza dell'organismo di valutazione della conformità e le disposizioni predisposte per garantire 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 in cui sia stato presentato un certificato di accreditamento, oppure entro i due mesi successivi a una notifica nei casi in cui non è stato presentato un certificato di accreditamento.

Ai fini della presente direttiva solo un tale organismo è considerato un organismo notificato.

6. La Commissione e gli altri Stati membri saranno informati di eventuali modifiche pertinenti della 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 più 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 garantisce l'aggiornamento di tale 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. Nel caso 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 in cui dubbi vengano portati alla sua attenzione sulla competenza di un organismo notificato o sulla continuità del rispetto, da parte di un organismo notificato, delle prescrizioni cui è soggetto e delle responsabilità che ad esso incombono.
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 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 notificazione, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

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 IV e V.
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 del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Così facendo si rispettano comunque il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dell'apparecchiatura radio alla presente direttiva.

Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'articolo 3 o le norme armonizzate corrispondenti o le 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 conformità.

3. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato 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.
4. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

Articolo 35

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli Stati membri devono garantire la disponibilità di 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;
 - (b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e 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. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e riguardano 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 IV e V.

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 un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati a norma della presente direttiva siano istituiti e che funzionino correttamente sotto forma di un gruppo settoriale di organismi notificati.

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

CAPO V

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA

Articolo 39

Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione

Alle apparecchiature radio si applicano gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Procedura a livello nazionale per le apparecchiature radio che comportano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008, oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che un'apparecchiatura radio disciplinata dalla presente direttiva presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti di tutela del pubblico interesse di cui alla presente direttiva, effettuano una valutazione dell'apparecchiatura radio interessata che investa tutte le prescrizioni di cui alla presente direttiva. I pertinenti operatori economici cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione 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 ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole e proporzionale alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

2. Qualora ritengano che la non conformità non sia limitata 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 adottare.
3. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti dell'apparecchiatura radio interessata che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.
4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive opportune entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le misure provvisorie atte a proibire o limitare la messa a disposizione dell'apparecchiatura radio sul loro mercato nazionale, a ritirarla o a richiamarla da tale mercato.

Le autorità di vigilanza del mercato informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri delle misure adottate.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari per identificare l'apparecchiatura radio non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e del relativo rischio, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le motivazioni espresse dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle cause seguenti:

- (a) non conformità dell'apparecchiatura radio a requisiti che tutelano la salute o la sicurezza delle persone o altri aspetti del pubblico interesse stabiliti nella presente direttiva;
 - (b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 16, che conferiscono la presunzione di conformità.
- 6. Gli Stati membri, diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le misure adottate, tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dell'apparecchiatura radio interessata e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni.
 - 7. Se entro otto settimane dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non sollevano 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 in questione.

Articolo 41

Procedura di salvaguardia dell'Unione

- 1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 40, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni nei confronti di una misura adottata da uno Stato membro o se la Commissione ritiene una misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia immediatamente consultazioni 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 decide se la misura nazionale sia giustificata o no.

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 ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare o a richiamare dal proprio mercato l'apparecchiatura radio non conforme e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.
- 3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità dell'apparecchiatura radio è attribuita a carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 16 della presente direttiva, la Commissione applica la procedura prevista dall'articolo 8 del regolamento (UE) n. [.../] [sulla normalizzazione europea].

Articolo 42

Apparecchiature radio conformi che presentano rischi per la salute e la sicurezza

1. Lo Stato membro che, effettuata una valutazione ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1), ritenga un'apparecchiatura radio, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della tutela del pubblico interesse di cui alla presente direttiva, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale apparecchiatura radio, una volta commercializzata, non presenti più tale rischio o che, a seconda dei casi, sia 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 in questione.
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 del rischio connesso, 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 se la misura sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.
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 19 o 20 della presente direttiva;
 - (b) la marcatura CE non è stata apposta;
 - (c) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
 - (d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
 - (e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.
 - (f) il prodotto non è conforme ai requisiti di cui all'articolo 10, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 12, paragrafo 3.
 - (g) l'apparecchiatura radio non è corredata delle informazioni relative all'uso previsto dell'apparecchiatura radio, della dichiarazione di conformità UE e delle restrizioni d'uso di cui all'articolo 10, paragrafi 7, 8 e 9;

- (h) non sono soddisfatti i requisiti in materia di identificazione degli operatori economici di cui all'articolo 15;
 - (i) non conformità all'articolo 5.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchiatura radio o garantisce che sia richiamata o ritirata dal mercato.

CAPO VI

COMITATO, ATTI DI ESECUZIONE E ATTI DELEGATI

Articolo 44

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.

Articolo 45

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 3, paragrafo 3, all'articolo 4, paragrafo 2, e all'articolo 5, paragrafo 2, è conferita per un periodo indeterminato di tempo a decorrere dal [data di entrata in vigore].
3. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 3, all'articolo 3, paragrafo 3, all'articolo 4, paragrafo 2, e all'articolo 5, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. Una decisione di revoca pone fine alla delega di poteri specificata nella decisione. 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 2, paragrafo 3, dell'articolo 3, paragrafo 3, 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.

CAPO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 46

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione.

Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il [inserire la data di cui all'articolo **Attuazione**, paragrafo 1, secondo comma] e provvedono a notificarle immediatamente ogni successiva modifica.

Articolo 47

Revisione e relazioni

1. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione relazioni sull'applicazione della presente direttiva entro [data - 3 anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva] e, successivamente, almeno ogni due anni. La relazione contiene una presentazione delle attività di vigilanza del mercato eseguite dagli Stati membri e fornisce informazioni su se e in quale misura la conformità alle disposizioni della presente direttiva sia stata raggiunta, compresi in particolare i requisiti in materia di identificazione degli operatori economici.
2. La Commissione riesamina l'applicazione della presente direttiva e trasmette una relazione in proposito al Parlamento europeo e al Consiglio, entro il [data - quattro anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva] 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, 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 l'immissione sul mercato e la messa in servizio delle apparecchiature radio allo scopo di:
 - (a) garantire la realizzazione di un sistema coerente a livello dell'Unione per tutte le apparecchiature radio;

- (b) agevolare la convergenza dei settori delle telecomunicazioni, dell'audiovisivo e delle tecnologie dell'informazione; e
- (c) consentire l'armonizzazione di misure normative a livello internazionale.

In particolare, esamina se siano ancora necessari requisiti essenziali per tutte le categorie di apparecchiature radio contemplate. Se del caso, nella relazione possono essere proposte ulteriori misure per la piena realizzazione dell'obiettivo della presente direttiva.

Articolo 48

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio di apparecchiature radio oggetto della direttiva 1999/5/CE che sono conformi a detta direttiva e sono state immesse sul mercato prima del [data di cui all'articolo Attuazione, paragrafo 1, secondo comma].

Articolo 49

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il [inserire la data - 18 mesi dalla data di adozione], 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 [giorno successivo alla data di cui al primo comma].

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì un'indicazione da cui risulti che i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva, contenuti in disposizioni legislative, regolamentari e amministrative previgenti, devono intendersi come riferimenti fatti alla presente direttiva. Gli Stati membri decidono come strutturare e formulare tale riferimento .

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 50

Abrogazione

La Direttiva 1999/5/CE è abrogata a decorrere dal [data di cui al secondo comma dell'articolo Attuazione, paragrafo 1, della presente direttiva].

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

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.

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 se le apparecchiature si trovano in commercio.

I kit di componenti destinati ad essere assemblati da radioamatori e le apparecchiature in commercio modificate dai radioamatori e ad uso degli stessi non sono considerati apparecchiature che si trovano in commercio.
2. Equipaggiamento marittimo che rientra nel campo d'applicazione della direttiva 96/98/CE³⁶.
3. Cavi e condutture.
4. Apparecchiature di prova destinate esclusivamente alle prove di apparecchiature radio da parte di utenti professionali.
5. Prodotti aeronautici, parti e attrezzature ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁷.

³⁶ GU L 46 del 17.2.1997, pag. 25.

³⁷ GU L 79 del 19.3.2008, pag. 1.

ALLEGATO II

PRODOTTI CONTEMPLATI DALLA DEFINIZIONE DI APPARECCHIATURE RADIO

1. Ai fini della presente direttiva i seguenti prodotti sono considerati apparecchiature radio:
 - (a) antenne attive;
 - (b) disturbatori.
2. Ai fini della presente direttiva i seguenti prodotti non sono considerati apparecchiature radio:
 - (a) antenne passive;
 - (b) impianti cocleari;
 - (c) forni a microonde.

ALLEGATO III

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ++

Modulo A (controllo interno della produzione)

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le apparecchiature radio in questione soddisfano i requisiti di cui all'articolo 3 e, se del caso, altre normative di armonizzazione applicabili.
2. Documentazione tecnica

Il fabbricante stabilisce la documentazione tecnica conformemente all'articolo 21.
3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità delle apparecchiature radio fabbricate alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti essenziali pertinenti di cui all'articolo 3.
4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità
 - 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a norma degli articoli 19 e 20 su ogni apparecchiatura radio che soddisfi le prescrizioni applicabili.
 - 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ogni tipo dell'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 identifica l'apparecchiatura radio per cui è stata redatta.

Una copia di tale dichiarazione 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 IV

MODULI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Moduli B + C

Esame UE del tipo + 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) indicati qui di seguito.

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, e verifica e certifica che il progetto tecnico dell'apparecchiatura radio rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo applicabile.
2. L'esame UE del tipo è effettuato nel modo seguente:

accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchiatura radio mediante l'esame della documentazione tecnica e della documentazione di cui al punto 3, senza l'esame di un campione (tipo di progetto).
3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo ad un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica. La documentazione tecnica consente di valutare la conformità dell'apparecchiatura radio alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. Essa specifica 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 della presente direttiva;
- la documentazione attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione indica ogni documento che è stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specifiche tecniche non sono state applicate per intero. La documentazione comprende, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova 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 paragrafo 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 rispetta le prescrizioni dello strumento legislativo specifico che si applicano all'apparecchiatura radio interessata, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato d'esame UE del tipo. Il certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo valutato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità delle apparecchiature radio fabbricate al tipo esaminato e il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni dello strumento legislativo che ad esso si applicano, 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 omologato è ancora conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini. In caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti essenziali dello strumento legislativo o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore omologazione, nella forma di un supplemento al certificato originario d'esame UE del tipo.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica dei certificati d'esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o su richiesta, rende disponibile alle autorità di notifica l'elenco dei 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 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 d'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 l'archivio tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, per un periodo di 10 anni a partire dalla valutazione dell'apparecchiatura radio o fino alla scadenza della validità del certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato d'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 in base al controllo interno della produzione

1. La conformità al tipo in base al controllo interno della produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3, garantisce e dichiara che le apparecchiature radio interessate sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e rispondono alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esse applicabile.
2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità delle apparecchiature radio al tipo omologato descritto nel certificato d'esame UE del tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad esse applicabile.
3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità
 - 3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a norma degli articoli 19 e 20 a ogni apparecchiatura radio conforme al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essa applicabile.
 - 3.2. Per ciascun tipo di apparecchiatura radio il fabbricante redige una dichiarazione di conformità scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dell'apparecchiatura radio. 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 V

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Modulo H

Garanzia qualità totale

1. La conformità basata sulla garanzia qualità totale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5, garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le apparecchiature radio interessate sono conformi alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo dell'apparecchiatura radio interessata secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per le apparecchiature radio interessate ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica per un tipo di ciascuna categoria di apparecchiatura radio che si intende fabbricare; la documentazione tecnica comprende, se del caso, gli elementi di cui all'allegato VI della presente direttiva;
- la documentazione relativa al sistema qualità, e
- una dichiarazione scritta che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato.

- 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle apparecchiature radio alle prescrizioni dello strumento legislativo ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità deve consentire un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa e delle responsabilità di gestione relative alla qualità della progettazione e alla qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che saranno applicate e, qualora non siano applicate integralmente le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti, dei mezzi che verranno impiegati per garantire la conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva applicabili alle apparecchiature radio in questione;
- delle tecniche di controllo e verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici che verranno applicati alla progettazione delle apparecchiature radio appartenenti alla categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo e di garanzia della qualità che si intende applicare;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza;
- della documentazione sulla qualità, quali relazioni ispettive e dati di prova, di taratura, nonché relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- 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 qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2 del presente allegato.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o le specifiche tecniche pertinenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo audit dispone di almeno di un membro con esperienza di valutazione nel settore delle apparecchiature radio interessate e conoscenze della tecnologia interessata e delle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. L'audit comprende una visita valutativa agli impianti del fabbricante. Il gruppo audit esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, per verificare la capacità del fabbricante di identificare le prescrizioni applicabili dello strumento legislativo e di effettuare gli esami necessari per garantire la conformità delle apparecchiature radio a tali prescrizioni.

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

La notifica contiene le conclusioni dell'audit e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista al sistema qualità.

L'organismo notificato deve valutare le modifiche proposte e decidere se il sistema qualità modificato possa soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

- 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa alla qualità;
- i documenti sulla qualità previsti dalla sezione del sistema qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
- i documenti relativi alla qualità indicati nella parte del sistema qualità relativa alla fabbricazione quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare sopralluoghi senza preavviso presso il fabbricante. Nel corso di tali sopralluoghi, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sull'apparecchiatura radio, per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sul sopralluogo e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità

- 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 apparecchiatura radio che soddisfi i requisiti applicabili di cui all'articolo 3.

- 5.2. Per ciascun tipo di apparecchiatura radio il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dell'apparecchiatura radio. 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 almeno dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
 - la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;
 - la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto 3.1;
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
 - le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le approvazioni dei sistemi qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, su richiesta, le approvazioni dei sistemi qualità da esso rilasciate.
8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al 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 VI

Contenuto della documentazione tecnica

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

- (a) la descrizione generale dell'apparecchiatura radio, tra cui: fotografie o illustrazioni che presentano le caratteristiche esterne, la marcatura e il layout interno; versioni del software o firmware importanti per la conformità ai requisiti essenziali; 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 e/o di altre specifiche tecniche pertinenti, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di cui all'articolo 3 qualora tali norme armonizzate non siano state 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 il modulo di valutazione della conformità di cui all'allegato IV è stato applicato, una copia del certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati, quali forniti dal organismo notificato interessato;
- (g) i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati e altri elementi rilevanti;
- (h) i verbali delle prove.

ALLEGATO VII

Dichiarazione di conformità

1. N. ... (identificazione unica dell'apparecchiatura radio):
2. Nome ed 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 una fotografia laddove opportuno):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione europea:

Direttiva sulle apparecchiature radio xxxx/xx

Se del caso, altre normative di armonizzazione dell'Unione

6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle specifiche in relazione alle quali è dichiarata la conformità. I riferimenti sono 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 d'esame UE del tipo: ...
8. Informazioni supplementari:

Se del caso, una descrizione degli accessori e/o componenti inclusi nella dichiarazione di conformità, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

ALLEGATO VIII

Dichiarazione di conformità semplificata

La dichiarazione di conformità UE semplificata di cui al terzo comma dell'articolo 10, paragrafo 8, va 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 xxxx/xx sulle apparecchiature radio.
--

ALLEGATO IX
Tavola di concordanza
TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 1999/5/CE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3, ad esclusione dell'articolo 3, paragrafo 3, lettera g)
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 8
Articolo 4, paragrafo 2	<i>soppresso</i>
Articolo 5	Articolo 16
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 6, paragrafo 2	<i>soppresso</i>
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafi 7, 8, e 9
Articolo 6, paragrafo 4	<i>soppresso</i>
Articolo 7, paragrafo 1, articolo 7, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 7, paragrafi 3, 4, e 5	<i>soppresso</i>
Articolo 8	Articolo 9
Articolo 9	Articoli 39-43
Articolo 10	Articolo 17
Articolo 11	Articoli 22-38
Articolo 12	Articoli 19 e 20, e articolo 10, paragrafi 5 e 6
Articoli da 13 a 15	Articolo 44
Articolo 16	<i>soppresso</i>
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 III
Allegato III	<i>soppresso</i>
Allegato IV	Allegato IV
Allegato V	Allegato V
Allegato VI	Articolo 26
Allegato VII, punti da 1 a 4	Articoli 19 e 20
Allegato VII, punto 5	Articolo 10, paragrafo 9
Nuovi articoli	Articolo 3, punto 3, lettera g)
	Articolo 4
	Articolo 5
	Articolo 10, paragrafi da 1 a 4, articolo 10, paragrafo 10, articoli da 11 a 15
	Articolo 18
	Articolo 21
	Articolo 45
	Articolo 46
	Allegato II
	Allegato VI
	Allegato VII
	Allegato VIII

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB

1.3. Natura della proposta/iniziativa

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta

1.4.2. Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.6. Durata e incidenza finanziaria

1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate:

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa:

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle apparecchiature radio (direttiva sulle apparecchiature radio), e che abroga la direttiva 1999/5/CE, la direttiva sulle apparecchiature radio e sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione (direttiva R&TTE)

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/AB³⁸

Titolo 2 – Imprese - Capitolo 02 03: Mercato interno per i beni e le politiche settoriali

1.3. Natura della proposta/iniziativa

☐ La proposta/iniziativa riguarda una **nuova azione**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**³⁹

☒ La proposta/iniziativa riguarda la **proroga di un'azione esistente**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. *Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa*

1.4.2. *Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Obiettivo specifico n. 1.

Rivedere continuamente l'acquis esistente sul mercato interno e proporre, se opportuno, nuove iniziative legislative o non legislative [IP, IU, DA]. Per ulteriori informazioni vedere il punto 1.5.1.

Attività ABM/ABB interessate

02 03

1.4.3. *Risultati e incidenza previsti*

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

³⁸ ABM: *Activity Based Management* (gestione per attività) – ABB: *Activity Based Budgeting* (bilancio per attività).

³⁹ A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

Si prevede che la proposta di revisione legislativa migliori la conformità delle apparecchiature radio ai requisiti essenziali della direttiva, vale a dire la protezione della salute e della sicurezza, la compatibilità elettromagnetica e la prevenzione di interferenze dannose. Quindi dovrà migliorare la tutela degli utenti e della concorrenza leale, aumentare la certezza del diritto, facilitare un'applicazione coerente della direttiva e prevenire in modo globale le interferenze dannose, comportando solo limitati oneri supplementari per gli operatori del mercato.

1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.

Gli indicatori fondamentali dei progressi verso il conseguimento degli obiettivi per la revisione della direttiva sono i seguenti:

	Indicatore	Approccio
Conformità	Rapporto tra la conformità amministrativa e quella tecnica	Relazioni periodiche dagli Stati membri
Semplificazione amministrativa e adeguamenti giuridici	Costi e oneri amministrativi indotti, numero e pertinenza relativa delle questioni di interpretazione	Scambi regolari con soggetti interessati: operatori economici, autorità e organismi notificati
Ostacoli normativi all'innovazione	Semplicità percepita nell'introduzione di innovazioni	Scambi regolari con le parti interessate

Secondo la proposta, ogni due anni gli Stati membri avranno l'obbligo nuovo di presentare alla Commissione relazioni sull'applicazione della direttiva. Le relazioni riguarderanno le attività di vigilanza del mercato svolte e forniranno informazioni sul livello di conformità ai requisiti essenziali fissati dalla direttiva

Ulteriori informazioni dovranno essere raccolte tramite scambi regolari in seno al TCAM, il comitato permanente istituito dalla direttiva che oltre agli Stati membri include rappresentanti dell'industria, delle organizzazioni europee di normalizzazione, degli organismi notificati e delle organizzazioni dei consumatori. La Commissione prevede di esaminare il funzionamento della presente direttiva e di presentare una relazione in merito al Parlamento europeo e al Consiglio ogni cinque anni.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine

La direttiva è stata fondamentale per la realizzazione di un mercato unico per le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione. Essa include i requisiti essenziali per la protezione della salute e della sicurezza e per la prevenzione di interferenze dannose. Questi requisiti sono tradotti in requisiti tecnici all'interno di norme armonizzate non obbligatorie, come in altre normative del "nuovo approccio".

L'approccio normativo rimane valido, quindi non è necessaria una revisione sostanziale della direttiva; tuttavia, l'esperienza con il funzionamento della direttiva ha evidenziato una serie di aspetti da trattare⁴⁰. I principali obiettivi del progetto di proposta sono i seguenti:

- correggere l'attuale basso livello di conformità alle prescrizioni della direttiva e aumentare la fiducia di tutte le parti interessate nel quadro normativo
- chiarire e semplificare la direttiva, ivi compresi alcuni adeguamenti limitati del campo di applicazione, in modo da facilitare la sua applicazione ed eliminare gli oneri inutili per gli operatori economici e le autorità pubbliche

1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

La direttiva modificata sarà basata sugli articoli 26 (mercato interno) e 114 (ravvicinamento delle legislazioni) del TFUE. L'azione a livello UE è necessaria al fine di adattare, chiarire o semplificare disposizioni che sono la chiave di volta del mercato unico nel settore. Quest'obiettivo non può essere realizzato dai singoli Stati membri. Un eventuale nuovo obbligo di registrazione a livello UE dei fabbricanti e/o delle apparecchiature consentirebbe l'accesso al mercato dell'UE; i vantaggi di questa procedura rispetto a una serie di misure analoghe a livello nazionale sono chiari.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Nel complesso, il quadro normativo istituito dalla direttiva ha consentito di raggiungere gli obiettivi fissati, vale a dire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza per gli utenti, la compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, nonché la prevenzione di interferenze dannose. Le questioni principali da affrontare sono il basso livello di conformità alla direttiva e l'ambiguità e la complessità di alcune disposizioni della direttiva.

1.5.4. *Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

La revisione proposta è coerente con i principi della politica di regolamentazione intelligente della Commissione, con la politica di Europa 2020, in particolare per quanto riguarda la revisione normativa prevista per la politica dell'innovazione dell'Unione, nonché con il programma strategico in materia di spettro radio.

L'iniziativa inoltre è coerente con il pacchetto del nuovo quadro normativo approvato nel 2008. Quest'ultimo prevede due strumenti complementari: il regolamento (CE) n. 765/2008 in materia di accreditamento e vigilanza del mercato e la decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per l'immissione sul mercato dei prodotti. La decisione completa pertanto il regolamento. Sostanzialmente mentre il secondo indica l'obbligo degli Stati membri e delle loro autorità di garantire la sicurezza e la conformità alle norme di legge dei prodotti immessi sul loro mercato, la decisione ha per oggetto gli obblighi imposti sugli operatori economici, quali produttori, importatori e distributori, nonché sugli organismi che eseguono le prove e rilasciano la certificazione

⁴⁰

Seconda relazione sul funzionamento della direttiva R&TTE, COM (2010) 43 def. del 9.2.2010

dei prodotti. Quindi i due strumenti sono strettamente collegati e i loro elementi si sostengono e si completano a vicenda. A differenza del regolamento, la decisione non ha effetti giuridici immediati sugli operatori economici, sulle persone o sugli Stati membri e stabilisce (articolo 2) che le sue disposizioni devono essere applicate per la redazione o la revisione delle normative.

1.6. Durata e incidenza finanziaria

☐ Proposta/iniziativa di **durata limitata**

– ☐ Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA

– ☐ Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

X☒ Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento a partire dal 2013,

– seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste⁴¹

X☒ Gestione centralizzata diretta da parte della Commissione

☐ Gestione centralizzata indiretta con delega delle funzioni di esecuzione a:

– ☐ agenzie esecutive

– ☐ organismi creati dalle Comunità⁴²

– ☐ organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico

– ☐ persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

☐ Gestione concorrente con gli Stati membri

☐ Gestione decentrata con paesi terzi

☐ Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)

Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".

Osservazioni

⁴¹ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁴² A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Secondo la proposta, gli Stati membri avranno l'obbligo nuovo di presentare alla Commissione relazioni biennali sull'applicazione della direttiva. Le relazioni riguarderanno le attività di vigilanza del mercato e forniranno informazioni sul livello di conformità ai requisiti essenziali fissati dalla direttiva.

Ulteriori informazioni dovranno essere raccolte tramite scambi regolari in seno al TCAM, il comitato permanente istituito dalla direttiva che oltre che agli Stati membri include rappresentanti dell'industria, delle organizzazioni europee di normalizzazione, degli organismi notificati e delle organizzazioni dei consumatori. La Commissione prevede di esaminare il funzionamento della presente direttiva e di presentare una relazione in merito al Parlamento europeo e al Consiglio ogni cinque anni.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Rischi individuati

- Un'attuazione divergente della direttiva rivista da parte degli Stati membri potrebbe diventare un problema.

- Le spese a livello UE connesse alla direttiva riveduta sono limitate alle risorse umane ed eventualmente alla creazione di una base dati per la registrazione di alcune categorie di prodotti prima della loro immissione sul mercato, se all'entrata in vigore della direttiva riveduta non sarà stato raggiunto un elevato livello di conformità.

2.2.2. Modalità di controllo previste

- Al fine di agevolare l'attuazione della direttiva in modo coerente in tutti gli Stati membri e con l'intenzione del legislatore dell'UE, la Commissione intende organizzare uno o più workshop con i ministeri nazionali responsabili nel periodo stabilito per l'attuazione della direttiva da parte degli Stati membri.

- L'eventuale creazione di una base dati per la registrazione di prodotti con un bilancio stimato di 300 000 EUR, sarebbe oggetto di una gara d'appalto a norma del regolamento finanziario.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e di tutela in vigore o previste.

- Nessuna misura specifica oltre l'applicazione del regolamento finanziario

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio di spesa esistenti

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione				ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
	Numero [Descrizione]	Diss./Non diss. (43)	di paesi EFTA ⁴⁴	di paesi candidati ⁴⁵	di paesi terzi		
1a Competitività per la crescita e l'occupazione	02.03.01, Funzionamento e sviluppo del mercato interno con particolare riferimento alla notifica, alla certificazione e al ravvicinamento settoriale.	Diss.	NO	NO	NO		NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione: NO

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione				ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
	Numero [Rubrica]	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi		
	[XX.YY.YY.YY]		Sì/No	Sì/No	Sì/No		Sì/No

⁴³ Diss. = Stanziamenti dissociati / Non diss. = Stanziamenti non dissociati.

⁴⁴ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁴⁵ Paesi candidati e, se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	Numero	1a. Competitività per la crescita e l'occupazione
--	--------	---

DG: ENTR			Anno N ⁴⁶	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	... inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
• Stanziamenti operativi										
02.03.01, Funzionamento e sviluppo del mercato interno con particolare riferimento alla notifica, alla certificazione e al ravvicinamento settoriale.	Impegni	(1)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta di durata illimitata
	Pagamenti	(2)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta di durata illimitata
Numero della linea di bilancio	Impegni	(1a)								
	Pagamenti	(2a)								
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici ⁴⁷										
Numero della linea di bilancio		(3)								
Totale degli stanziamenti per la DG ENTR	Impegni	= 1 + 1a + 3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta di durata illimitata
	Pagamenti	=2+2a	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta di durata illimitata

⁴⁶

L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

⁴⁷

Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								
	Pagamenti	(5)								
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 1a. Competitività per la crescita e l'occupazione del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta di durata illimitata
	Pagamenti	=5+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Proposta di durata illimitata

Se la proposta/iniziativa incide su più rubriche: NO

• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)								
	Pagamenti	(5)								
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)								
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 4 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	5	“Spese amministrative”
--	----------	------------------------

		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	... inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
DG: ENTR									
• Risorse umane		0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	Proposta di durata illimitata
• Altre spese amministrative		0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	Proposta di durata illimitata
TOTALE DG ENTR	Stanzamenti	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Proposta di durata illimitata

TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			Anno N		Anno N+1		Anno N+2		Anno N+3		... inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)						TOTALE	
	OUTPUTS																	
	Tipo di risultato ⁴⁸	Costo medio del risultato	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero totale e di risultati	Totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1: Rinnovare costantemente l'acquis esistente in materia di mercato interno e proporre, se opportuno, nuove iniziative legislative o non legislative ⁴⁹ .																		
Consegna di una base dati per la registrazione dei prodotti									1	0,3								

⁴⁸ I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad es.: numero di scambi di studenti finanziati, numero di chilometri di strada costruiti, ecc.).
⁴⁹ Quale descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivo/obiettivi specifici...".

Manutenzione di una base dati per la registrazione dei prodotti											1	0,03	1	0,03	1	0,03		Proposta di durata illimitata
- Risultato																		
Totale parziale Obiettivo specifico 1																		
OBIETTIVO SPECIFICO 2...																		
- Risultato																		
Totale parziale Obiettivo specifico 2																		
COSTO TOTALE										0,3		0,03		0,03		0,03		Proposta di durata illimitata

3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

3.2.3.1. Sintesi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti amministrativi
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N ⁵⁰	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	... inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)	TOTALE
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	--------

RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	<i>Proposta di durata illimitata</i>
Altre spese amministrative	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	
Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	<i>Proposta di durata illimitata</i>

Esclusa la RUBRICA 5⁵¹ del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane								
Altre spese di natura amministrativa								
Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								

TOTALE	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	<i>Proposta di durata illimitata</i>
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

⁵⁰

L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

⁵¹

Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di risorse umane
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	... inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
• Posti della tabella dell'organico (posti di funzionari e di agenti temporanei)							
02 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	5	5	5	5	5	5	5
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP) ⁵²							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy ⁵³	- in sede ⁵⁴						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE	5	5	5	5	5	5	5

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

⁵² AC= agente contrattuale; INT = personale interinale (*intérimaire*); JED = giovane esperto in delegazione (*jeune expert en délégation*). AL= agente locale; END= esperto nazionale distaccato;

⁵³ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

⁵⁴ Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

Funzionari e agenti temporanei	1 funzionario responsabile della direttiva, 3 funzionari responsabili di settori specifici: questioni giuridiche, segreteria del comitato permanente, comunicazione, coordinamento con la DG Connect sulla politica dello spettro, valutazione delle notifiche di regolamentazioni tecniche pertinenti da parte degli Stati membri, coordinamento dell'applicazione da parte delle autorità di vigilanza del mercato, esame della legislazione di paesi associati/candidati UE, sostegno alla DG Trade sui negoziati con i paesi terzi -1 funzionario come segretario dell'équipe e responsabile della logistica
Personale esterno	

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- ☒ La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale: tutte le misure o le azioni incluse nella presente direttiva sono coerenti e compatibili con l'attuale e il prossimo quadro finanziario pluriennale (2014 al 2020), come proposto dalla Commissione.
- ☐ La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

- ☐ La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale⁵⁵.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- ☒ La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	... inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

3.3. **Incidenza prevista sulle entrate**

- ☒ La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie
 - ☐ sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle	Stanzamenti	Incidenza della proposta/iniziativa ⁵⁶
-------------------------	-------------	---

⁵⁵ Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

entrate:	disponibili per l'esercizio in corso	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
Articolo								

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

⁵⁶ Per quanto riguarda le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), gli importi indicati devono essere importi netti, cioè importi lordi da cui viene detratto il 25% per spese di riscossione.