

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 13 dicembre 1990

concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità,
da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica

(90/683/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando la risoluzione del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente un approccio globale in materia di valutazione della conformità ⁽⁴⁾;

considerando che l'introduzione di strumenti armonizzati per la valutazione della conformità nonché l'adozione di un principio comune per la loro applicazione possono agevolare l'adozione di future direttive di armonizzazione tecnica concernenti la commercializzazione di prodotti industriali e quindi favorire il completamento del mercato interno entro il 31 dicembre 1992;

considerando che tali strumenti devono assicurare la piena conformità dei prodotti con i requisiti essenziali stabiliti nelle direttive di armonizzazione tecnica, onde garantire, in particolare, la salute e la sicurezza di utenti e consumatori;

considerando che tale conformità va assicurata senza imporre ai fabbricanti condizioni inutilmente onerose e ricorrendo a procedure chiare e comprensibili;

considerando che occorre introdurre un certo grado di flessibilità per quanto concerne l'impiego di altri moduli o di

variazioni dei moduli, ove le condizioni specifiche di un particolare settore o direttiva lo giustifichino, ma non tale da pregiudicare gli obiettivi della presente decisione e solo con un'esplicita motivazione.

DECIDE:

Articolo unico

Le procedure di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica concernenti la commercializzazione di prodotti industriali saranno scelte tra i moduli che figurano nell'allegato e in base ai criteri precisati nella presente decisione nonché negli orientamenti generali figuranti all'allegato. Tali procedure possono discostarsi dai moduli solo ove le condizioni specifiche di un particolare settore o una direttiva lo giustifichino. Tali divergenze dai moduli devono essere di portata limitata e devono essere motivate esplicitamente nella direttiva in questione. La Commissione riferisce periodicamente sull'applicazione della presente decisione, indicando se le procedure di valutazione della conformità funzionano in maniera soddisfacente ovvero richiedono di essere modificate.

Fatto a Bruxelles, addì 13 dicembre 1990.

Per il Consiglio

Il Presidente

P. ROMITA

⁽¹⁾ GU n. C 231 dell'8. 9. 1989, pag. 3.

⁽²⁾ GU n. C 149 del 18. 6. 1990, pag. 162 e decisione del 21 novembre 1990 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU n. C 112 del 7. 5. 1990, pag. 4.

⁽⁴⁾ GU n. C 10 del 16. 1. 1990, pag. 1.

ALLEGATO

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ NELLE DIRETTIVE DI ARMONIZZAZIONE
TECNICA

I. ORIENTAMENTI GENERALI

Nell'applicazione delle procedure di valutazione della conformità nelle direttive sull'armonizzazione tecnica vanno tenuti presenti i seguenti orientamenti:

- a) l'obiettivo essenziale di una procedura di valutazione della conformità consiste nel permettere alle autorità pubbliche di accertarsi che i prodotti immessi sul mercato soddisfano i requisiti che figurano nelle disposizioni delle direttive, segnatamente in materia di salute e sicurezza degli utilizzatori e dei consumatori;
- b) la valutazione della conformità può essere suddivisa in moduli riguardanti la fase di progettazione e la fase di produzione dei prodotti;
- c) di norma un prodotto deve essere sottoposto alle due fasi e soltanto nel caso in cui i risultati di tale controllo siano positivi può essere immesso sul mercato (*);
- d) le due fasi possono essere coperte da più moduli in modi diversi. Le direttive fissano le scelte possibili che il Consiglio può prendere in considerazione al fine di offrire alle autorità pubbliche il ricercato livello elevato di sicurezza per un dato prodotto o per una categoria di prodotti;
- e) nel fissare la gamma di scelte possibili per il fabbricante, le direttive devono tener conto in particolare di aspetti quali l'adeguatezza dei moduli al tipo di prodotto, la natura dei rischi, l'infrastruttura economica del settore (per esempio, esistenza o meno di terze parti), il tipo e l'importanza della produzione, ecc.; i fattori di cui si è tenuto conto devono essere indicati esplicitamente in tali direttive;
- f) le direttive, nel fissare la gamma di moduli possibili per un dato prodotto o per una categoria di prodotti, devono cercare di lasciare al fabbricante una scelta sufficientemente ampia, compatibilmente con la necessità di assicurare il rispetto dei requisiti;

le direttive devono fissare i criteri che determinano le condizioni in cui il fabbricante opera la scelta dei moduli più appropriati alla sua produzione tra quelli stabiliti dalle direttive;

- g) inoltre, le direttive devono evitare di imporre inutilmente moduli sproporzionati agli obiettivi della relativa direttiva;
- h) gli organismi notificati devono essere incoraggiati se possibile ad applicare i moduli senza imporre oneri inutili agli operatori economici. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, provvede a che tra gli organismi notificati sia organizzata una stretta cooperazione onde assicurare un'applicazione tecnica coerente dei moduli;
- i) per tutelare i fabbricanti, la documentazione tecnica fornita agli organismi notificati va limitata unicamente a quanto necessario al fine della valutazione della conformità. È necessaria la tutela giuridica delle informazioni riservate;
- j) in tutti i casi in cui, in base alle direttive, il fabbricante ha la possibilità di utilizzare moduli basati su tecniche di garanzia della qualità, egli deve altresì avere la possibilità di avvalersi di una combinazione di moduli senza ricorrere alla garanzia della qualità, e viceversa, salvo qualora il rispetto dei requisiti stabiliti dalle direttive renda necessario seguire un determinato metodo ad esclusione di altri;
- k) ai fini dell'applicazione dei vari moduli, gli Stati membri notificano, sotto la loro responsabilità, gli organismi soggetti alla loro giurisdizione che essi scelgono tra quelli tecnicamente competenti che soddisfano ai requisiti delle direttive. Tale responsabilità comporta per gli Stati membri l'obbligo di accertarsi che gli organismi notificati rimangano permanentemente al livello di competenza tecnica richiesto dalle direttive e tengano le loro autorità nazionali al corrente dell'esecuzione dei loro compiti. Nel caso in cui ritiri la notifica di un organismo, lo Stato membro prende gli opportuni provvedimenti affinché i fascicoli siano gestiti da un altro organismo notificato, in modo da garantirne la continuità;
- l) inoltre, in materia di valutazione della conformità, il subappalto di lavori sarà soggetto a determinate condizioni atte a garantire:
 - la competenza dell'istituto che interviene nel subappalto, sulla base del rispetto delle norme della serie EN 45000, e la capacità dello Stato membro che ha notificato l'organismo subappaltante di assicurare un controllo effettivo del rispetto di tali norme;

(*) Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse nelle direttive specifiche.

- la capacità dell'organismo notificato ad esercitare la responsabilità effettiva per i lavori eseguiti nel quadro di un contratto di subappalto;
- m) gli organismi notificati in grado di dimostrare la loro conformità alle norme armonizzate (serie EN 45000) mediante la presentazione della prova scritta di essere stati accreditati oppure mediante qualsiasi altro documento, sono considerati conformi ai requisiti delle direttive. Gli Stati membri che hanno notificato organismi non in grado di dimostrare la loro conformità alle norme armonizzate (serie EN 45000) possono essere invitati a fornire alla Commissione l'adeguata motivazione alla base della notifica;
- n) l'elenco degli organismi notificati viene pubblicato dalla Commissione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* e costantemente aggiornato.

II. MODULI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Note esplicative

Con direttive specifiche si può autorizzare ad apporre il marchio CE sulla confezione o sulla documentazione allegata anziché sul prodotto stesso.

La dichiarazione di conformità o il certificato di conformità (a seconda di quello che si applica nella relativa direttiva) deve riguardare uno o più prodotti e deve accompagnare il prodotto o i prodotti oppure essere tenuto presso il fabbricante. Viene specificata la soluzione appropriata alla direttiva in questione.

I riferimenti agli articoli riguardano i paragrafi standard dell'allegato II B della risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 (GU n. C 136 del 4. 6. 1985, pag. 1) che sono divenuti articoli standard nelle direttive «nuovo approccio».

Nel quadro INSIS si prevede di trasmettere con i mezzi di comunicazione informatizzati i certificati e gli altri documenti rilasciati da organismi notificati.

Le direttive specifiche possono prevedere i moduli A, C e H con sezioni aggiuntive contenenti disposizioni supplementari nei riquadri dei moduli.

Il modulo C è destinato ad essere usato in combinazione con il modulo B (esame CE del tipo). Anche i moduli D, E e F verranno usati generalmente in combinazione con il modulo B tranne in casi speciali (per esempio quando si tratta di prodotti molto semplici dal punto di vista progettuale e costruttivo).

Modulo A (Controllo di fabbricazione interno)

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui al paragrafo 2, si accerta e dichiara che i prodotti soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante appone il marchio CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformità.
2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta al paragrafo 3; il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità la tiene a disposizione delle autorità nazionali competenti, a fini ispettivi, per almeno dieci anni (*) dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento del prodotto (**).

(*) Tale periodo può essere cambiato con direttive specifiche.

(**) Il contenuto della documentazione tecnica sarà stabilito, direttiva per direttiva, in funzione dei prodotti in questione. A titolo di esempio, la documentazione contiene, nella misura necessaria ai fini della valutazione:

- la descrizione generale del prodotto;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5 applicate completamente o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e dei controlli svolti, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

4. Il fabbricante o il suo mandatario conserva copia della dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica.
5. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 e ai requisiti della direttiva che ad essi applicano.

Modulo A bis

Questo modulo corrisponde al modulo A completato dalle seguenti disposizioni supplementari:

Per ciascun prodotto vengono effettuate, ad opera del fabbricante o per suo conto, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto (*). Tali prove vengono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il contrassegno di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

(*) Qualora si sfrutti questa possibilità in una direttiva specifica, vanno specificati i prodotti in questione nonché le prove da effettuare.

oppure

Un organismo notificato scelto dal fabbricante svolge o fa svolgere le prove sui campioni a intervalli casuali. Viene esaminato un adeguato campione della produzione finale, prelevato sul posto dall'organismo notificato, e su di esso vengono effettuate opportune prove, precisate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificare la conformità dei prodotti con i requisiti della direttiva corrispondente. Qualora uno o più esemplari dei prodotti controllati non risultino conformi, l'organismo notificato prende le opportune misure.

Il controllo dei prodotti deve avvenire considerando i seguenti elementi:

(Tali elementi vanno qui specificati; ad esempio: metodi statistici utilizzati, programmi di campionamento e sue caratteristiche operative, ecc.)

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il contrassegno di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

Modulo B (Esame CE del tipo)

1. Questo modulo descrive la parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva ad esso relativa.
2. La domanda di esame CE del tipo dev'essere presentata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica descritta al paragrafo 3.

Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un esemplare rappresentativo della produzione considerata, qui di seguito denominato «tipo» (*). L'organismo notificato può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora sia necessario per eseguire il programma di prove.

(*) Uno stesso tipo può coprire più varianti di un prodotto a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza e su altri requisiti in materia di prestazioni del prodotto.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto (*).

4. L'organismo notificato:

- 4.1. esamina la documentazione tecnica, verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione ed individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni delle norme di cui all'articolo 5 nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme;
 - 4.2. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
 - 4.3. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate;
 - 4.4. concorda con il richiedente il luogo in cui gli esami e le necessarie prove devono essere effettuati.
5. Se il tipo soddisfa le disposizioni della direttiva, l'organismo notificato rilascia un attestato di esame CE del tipo al richiedente. L'attestato deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato (**).

All'attesto è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo autorizzato conserva un copia.

Se al fabbricante viene negato il rilascio di un attestato di esame del tipo, l'organismo notificato deve fornire motivi dettagliati per tale rifiuto.

Deve essere prevista una procedura di ricorso.

6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame CE del tipo di tutte le modifiche al prodotto approvato che devono ricevere un'ulteriore approvazione qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte del prodotto. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento dell'attestato originale di esame CE del tipo.
7. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame CE del tipo ed i complementi rilasciati e ritirati (***).
8. Gli altri organismi notificati possono ottenere copia degli attestati di esame CE del tipo e/o dei loro complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizioni degli altri organismi notificati.
9. Il fabbricante o il suo mandatario conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di esame CE del tipo e dei loro complementi per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto (****).

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.

(*) Il contenuto della documentazione tecnica sarà stabilito, direttiva per direttiva, in funzione dei prodotti in questione. A titolo di esempio, la documentazione contiene, nella misura necessaria ai fini della valutazione:

- una descrizione generale del tipo;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami;
- i rapporti sulle prove effettuate.

(**) Le direttive specifiche possono prevedere una durata di validità dell'attestato.

(***) Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse nelle direttive specifiche.

(****) Tale periodo può essere modificato dalle direttive specifiche.

Modulo C (Conformità al tipo)

1. Questo modulo descrive la parte della procedura in cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabile. Il fabbricante appone il marchio CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità.
2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.
3. Il fabbricante o il suo mandatario conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto (*).

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.

Eventuali disposizioni supplementari:

Per ciascun prodotto vengono effettuate, ad opera del fabbricante o per suo conto, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto (*). Tali prove vengono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il contrassegno di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

(*) Qualora si sfrutti questa possibilità in una direttiva specifica, vanno specificati i prodotti in questione nonché le prove da effettuare.

oppure

Un organismo notificato scelto dal fabbricante svolge o ha fatto svolgere le prove sui campioni a intervalli casuali. Viene esaminato un adeguato campione della produzione finale, prelevato sul posto dall'organismo notificato, e su di esso vengono effettuate opportune prove, precisate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificare la conformità della produzione con i requisiti della direttiva corrispondente. Qualora uno o più prodotti non risultassero conformi l'organismo notificato prende le opportune misure.

Il controllo dei prodotti deve avvenire considerando i seguenti elementi:

(Tali elementi vanno qui specificati; ad esempio: metodi statistici utilizzati, programma di campionamento e sue caratteristiche operative, ecc.).

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il contrassegno di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.

Modulo D () (Garanzia qualità produzione)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi del paragrafo 2 si accerta e dichiara che i prodotti in questione [sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e] soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante appone il marchio CE su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità. Il marchio CE dev'essere accompagnato dal contrassegno d'identificazione dell'organismo responsabile della sorveglianza di cui al paragrafo 4.
2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, eseguire l'ispezione e le prove del prodotto finito secondo quanto specificato al paragrafo 3, e dev'essere assoggettato alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.

(*) Tale periodo può essere modificato dalle direttive specifiche.

(**) Qualora tale modulo sia usato senza il modulo B:

- deve essere completato (tra i paragrafi 1 e 2) dai paragrafi 2 e 3 del modulo A, al fine di introdurre la necessità di una documentazione tecnica;
- il testo tra parentesi quadre deve essere cancellato.

3. Sistema qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- eventualmente, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame CE del tipo.

- 3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti [al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e] ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

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

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
- dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

- 3.3 L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata (*).

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

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

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

Il fabbricante o il mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al paragrafo 3.2. o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

- 4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prove e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- altra documentazione quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

(*) Detta norma armonizzata è la EN 29002 completata, se necessario, per tener conto della specificità dei prodotti ai quali è applicata.

- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente (*) verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.
- 4.4. Inoltre l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità, se necessario. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.
5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per almeno dieci anni (**) dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:
 - la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo comma, secondo trattino;
 - gli adeguamenti di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;
 - le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui al paragrafo 3.4, ultimo comma, e ai paragrafi 4.3 e 4.4.
6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate (***).

Modulo E (****) (Garanzia qualità prodotti)

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi del paragrafo 2 si accerta e dichiara che i prodotti (sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e) soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante appone il marchio CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità. Il marchio CE deve essere accompagnato dal contrassegno di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al paragrafo 4.
2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e le prove del prodotto secondo quanto specificato al paragrafo 3, e dev'essere assoggettato alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.
3. *Sistema qualità*
 - 3.1. Il fabbricante presenta una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

 - tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
 - la documentazione relativa al sistema qualità;
 - eventualmente, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame CE del tipo.
 - 3.2. Nel quadro del sistema qualità ciascun prodotto viene esaminato e su di esso vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti della direttiva. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

 - degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione e di qualità del prodotto;
 - degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
 - dei mezzi di controllo del funzionamento del sistema qualità;
 - della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

(*) La periodicità può essere precisata in direttive specifiche.

(**) Tale periodo può essere modificato dalle direttive specifiche.

(***) Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse nelle direttive specifiche.

(****) Qualora tale modulo sia usato senza il modulo B:

- deve essere completato (tra i paragrafi 1 e 2) dai paragrafi 2 e 3 del modulo A al fine di introdurre la necessità di una documentazione tecnica;
- il testo tra parentesi quadre deve essere cancellato.

- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata (*).

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

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

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

Il fabbricante o il suo mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi previsto miglioramento del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

- 4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica;
- altra documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente (**) dei controlli per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sul controllo effettuato.

- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite non preannunciate presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare o fare effettuare, se necessario, prove per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per almeno dieci anni (***) dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo comma, secondo trattino;
- gli adeguamenti di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui al paragrafo 3.4, ultimo comma, e ai paragrafi 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi qualità rilasciate o ritirate (****).

Modulo F (****) (Verifica su prodotto)

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, si accerta e dichiara che i prodotti cui sono state applicate le disposizioni del paragrafo 3 [sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e] soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano.

(*) Tale norma armonizzata sarà la EN 29003, eventualmente completata per tener conto della specificità dei prodotti ai quali si applica.

(**) La periodicità può essere precisata in direttive specifiche.

(***) Tale periodo può essere modificato dalle direttive specifiche.

(****) Testo che potrebbe essere oggetto di disposizioni diverse nelle direttive specifiche.

(*****) Qualora tale modulo sia usato senza il modulo B:

- deve essere completato (tra i paragrafi 1 e 2) dai paragrafi 2 e 3 del modulo A, al fine di introdurre la necessità di una documentazione tecnica;
- il testo tra parentesi deve essere cancellato.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti [al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e] soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Egli appone il marchio CE su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità.
3. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, o mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al paragrafo 4, o mediante controllo e prova statistici sui prodotti secondo quanto stabilito al paragrafo 5, a scelta del fabbricante (*).
- 3 bis. Il fabbricante, o il suo mandatario, conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno dieci anni (**) dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
4. *Verifica mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto*
 - 4.1. Tutti i prodotti vengono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità [al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo e] della direttiva ad essi applicabili.
 - 4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo contrassegno di identificazione su ciascun prodotto approvato e redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate.
 - 4.3. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.
5. *Verifica statistica*
 - 5.1. Il fabbricante presenta i suoi prodotti sotto forma di lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.
 - 5.2. I prodotti devono essere presentati alla verifica sotto forma di lotti omogenei. Da ciascun lotto viene prelevato un campione a caso. Gli esemplari di un campione vengono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva e per determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto.
 - 5.3. La verifica statistica deve avvenire considerando i seguenti elementi:

(Tali elementi vanno qui specificati; ad esempio: metodi statistici utilizzati, programma di campionamento e sue caratteristiche operative, ecc.)
 - 5.4. Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il suo contrassegno di identificazione su ogni singolo prodotto e redige un attestato di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti gli esemplari del lotto possono essere immessi sul mercato ad eccezione di quelli del campione riscontrati non conformi.

Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato competente prende le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica.

Il fabbricante può apporre, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il contrassegno di identificazione di quest'ultimo nel corso della fabbricazione.
 - 5.5. Il fabbricante, o il suo mandatario, deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

Modulo G (Verifica di un unico prodotto)

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante accetta e dichiara che il prodotto considerato, cui è stato rilasciato l'attestato di cui al paragrafo 2, è conforme ai requisiti della direttiva ad esso relativi. Il fabbricante appone il marchio CE sul prodotto e redige una dichiarazione di conformità.
2. L'organismo notificato esamina il prodotto e procede alle opportune prove, in conformità delle relative norme di cui all'articolo 5 o a prove equivalenti, per verificarne la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva.

(*) Nelle direttive specifiche può essere limitata la scelta del fabbricante.

(**) Le direttive specifiche possono modificare questo termine.

L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio contrassegno di identificazione e redige un attestato di conformità relativo alle prove effettuate.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, di comprendere il suo progetto, la sua fabbricazione ed il suo funzionamento (*).

Modulo H (Garanzia qualità totale)

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al paragrafo 2 si accerta e dichiara che i prodotti in questione soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante appone il marchio CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità. Il marchio CE deve essere accompagnato dal contrassegno di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al paragrafo 4.
2. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto secondo quanto specificato al paragrafo 3 ed è oggetto alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.

3. Sistema qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato.

La domanda deve contenere:

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

- 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti ai requisiti della direttiva 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 note di politica aziendale, procedura e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere una interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità di progettazione e di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 5, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali della direttiva che si applicano ai prodotti;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.;
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

(*) Il contenuto della documentazione tecnica sarà stabilito direttiva per direttiva, in base ai prodotti in questione. A titolo di esempio, la documentazione contiene, se necessario, ai fini della valutazione:

- una descrizione generale del prodotto;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere detti disegni e schemi e il funzionamento del prodotto;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti della direttiva qualora non siano state pubblicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata (*).

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

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

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

Il fabbricante o il suo mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al paragrafo 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

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

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

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

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione prevista dalla sezione «Progettazione» del sistema di garanzia della qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
- la documentazione prevista dalla sezione «Fabbricazione» quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

- 4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente (**) verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.

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

5. Il fabbricante, per almeno dieci anni (***) a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo comma, secondo trattino;
- le modifiche di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;
- le decisioni e i rapporti dell'organismo notificato di cui al paragrafo 3.4, ultimo comma, e ai paragrafi 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le opportune informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi qualità rilasciate o ritirate (****).

(*) Tale norma armonizzata sarà la EN 29001, eventualmente completata per tener conto della specificità dei prodotti ai quali si applica.

(**) La periodicità può essere precisata in direttive specifiche.

(***) Le direttive specifiche possono modificare questo periodo.

(****) Punto eventualmente oggetto di disposizioni differenti nelle direttive specifiche.

Eventuali disposizioni supplementari:

Esame del progetto

1. Il fabbricante presenta una domanda di esame del suo progetto ad un unico organismo notificato.
2. La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento del prodotto nonché di valutare la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva.

La domanda deve contenere:

- le specifiche tecniche del progetto, incluse le norme armonizzate, che sono state applicate;
- le prove che esse sono adeguate, in particolare se le norme di cui all'articolo 5 non sono state applicate pienamente; dette prove devono includere i risultati di prove effettuate in un opportuno laboratorio dal fabbricante o a suo nome.

3. L'organismo notificato esamina la domanda e se il progetto soddisfa le disposizioni della direttiva che ad esso si applicano rilascia al richiedente un certificato di esame CE del progetto. Tale certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per identificare il progetto approvato ed eventualmente la descrizione del funzionamento del prodotto.
4. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica apportata al progetto approvato. Le modifiche al progetto approvato devono ricevere una approvazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della direttiva o sulle condizioni d'uso prescritte. Questa approvazione addizionale viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato di esame CE del progetto originale.
5. L'organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti:
 - i certificati e i complementi di esame CE del progetto rilasciati;
 - le approvazioni CE di progetti e le approvazioni complementari ritirate (*).

(*) Punto eventualmente oggetto di disposizioni differenti nelle direttive specifiche.

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ NELLA NORMATIVA COMUNITARIA

A. (Controllo interno della fabbricazione)	B. Omologazione				G. Verifica di un unico esemplare	H. (QA — completa)
Fabbrikante Tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali A. bis Intervento dell'organismo notificato	Il fabbricante sottopone all'organismo notificato: — la documentazione tecnica — il tipo L'organismo notificato: — accerta la conformità ai requisiti essenziali — effettua le prove, se necessario — rilascia il certificato di omologazione				Fabbrikante — presenta la documentazione tecnica	EN 29001 Fabbrikante — utilizza un sistema (QS) approvato per la progettazione Organismo notificato — effettua il controllo del QS — verifica la conformità del progetto ⁽¹⁾ — rilascia il certificato CE di esame del progetto ⁽¹⁾
A. Fabbrikante — dichiara la conformità con i requisiti essenziali — appone il marchio CE A. bis Organismo notificato — effettua prove su aspetti specifici del prodotto ⁽¹⁾ — controlla il prodotto a intervalli casuali ⁽¹⁾	C. (Conformità al tipo) Fabbrikante — dichiara la conformità al tipo approvato — appone il marchio CE Organismo notificato — effettua prove su aspetti specifici del prodotto ⁽¹⁾ — controlla il prodotto a intervalli casuali ⁽¹⁾	D. (QA della produzione) EN 29002 Fabbrikante — utilizza un sistema qualità (QS) per la produzione e il collaudo — dichiara la conformità con il tipo approvato — appone il marchio CE Organismo notificato — approva il QS — effettua il controllo del QS	E. (QA della produzione) EN 29003 Fabbrikante — autorizza un QS approvato per l'ispezione e il collaudo — dichiara la conformità al tipo o ai requisiti essenziali — appone il marchio CE Organismo notificato — approva il QS — effettua il controllo del QS	F. Verifica sul prodotto Fabbrikante — dichiara la conformità con il tipo approvato o con i requisiti essenziali — appone il marchio CE Organismo notificato — verifica la conformità — rilascia il certificato di conformità	Fabbrikante — presenta il prodotto — dichiara la conformità — appone il marchio CE Organismo notificato — verifica la conformità ai requisiti essenziali — rilascia il certificato di conformità	Fabbrikante — utilizza un QS per la produzione e il collaudo — dichiara la conformità — appone il marchio CE Organismo notificato — controlla il sistema QS

⁽¹⁾ Nelle direttive particolari possono essere applicate disposizioni supplementari.