

Strumenti Qualità Misure Srl

Via Palermo 10 / 12 - 20090 Buccinasco MI Tel.: +39 02 4409235 Fax. 02 4401192

www.pass4ce.eu

Nuove Direttive LVD – EMC – RED in rifusione con Decisione 768/2008/CE

Cosa fare per adempiere

Relatore: Pietro Piras

Procedura di valutazione della conformità

- Le procedure proposte dalle Direttive si basano sui moduli introdotti dalla Decisione 768/2008/EC che prevedono sia l'esecuzione in autonomia del fabbricante (modulo A) o l'intervento di un Organismo Notificato (moduli B,C o H).
- La valutazione della conformità deve comprendere le fasi di progettazione e di fabbricazione del prodotto.
- Se il fabbricante subappalta la progettazione e/o la produzione, rimane comunque responsabile dell'esecuzione della valutazione della conformità per entrambe le fasi sul modello del controllo qualità introdotto dalle norme ISO 9000.

Moduli applicabili

Modulo	Descrizione	LVD	ЕМС	RED
Α	Internal production control	<mark>Yes</mark>	<mark>Yes</mark>	<mark>Yes</mark>
В	EU-type examination	NA	Yes	Yes
С	Conformity to EU-type based on internal production control	NA	Yes	Yes
Н	CONFORMITY BASED ON FULL QUALITY ASSURANCE	NA	NA	Yes
С	Conformity to EU-type based on internal production control	NA	Yes (Y

FascicoloTecnico

- Serie di documenti atti ad identificare univocamente il dispositivo, documentarne le specifiche progettuali e costruttive e dimostrarne la conformità ai requisiti essenziali considerando le scelte, le soluzioni e le problematiche relative all'uso e/o all' impiego ragionevolmente prevedibili.
- Il Fascicolo Tecnico costituisce l'elemento chiave per la valutazione della conformità del prodotto nell'ambito del controllo del mercato da parte degli Organismi preposti.

Dichiarazione di conformità

- Attestazione con la quale il firmatario impegna il fabbricante a dichiarare la conformità di un prodotto ai requisiti essenziali.
- Il firmatario si impegna e risponde personalmente.

Contenuto della DoC

- Dichiarazione di conformità UE (N. XXXX)
- 1. Modello di apparato/Prodotto/ mat. El. (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):
- 2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:
- 3. dichiarazione: La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
- 4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchio che ne consenta la rintracciabilità; può comprendere un'immagine a colori di chiarezza sufficiente laddove necessario per l'identificazione dell'apparecchio):
- 5. **dichiarazione:** L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla "pertinente normativa di armonizzazione" dell'Unione:
- 6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data delle norme, o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità, compresa la data delle specifiche:
- 7. Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato:
- 8. Informazioni supplementari:
- (luogo e data del rilascio): Firmato a nome e per conto di: (nome, funzione) (firma):

Apparecchiature disciplinate dalla RED

La direttiva 2014/53/UE (RED) introduce rispetto alla 1999/5 le seguenti modifiche:

- i ricevitori radio e TV precedentemente esclusi dalla Direttiva R&TTE adesso rientrano nello scopo della nuova Direttiva RED in quanto le capacità di ricezione sono un fattore sempre più importante per garantire l'uso efficiente dello spettro radio;
- le apparecchiature operanti sotto i 9 kHz precedentemente escluse dalla Direttiva R&TTE adesso rientrano nello scopo della nuova Direttiva RED;
- le apparecchiature per la radio determinazione sono adesso chiaramente incluse nello scopo della nuova direttiva RED;

Le apparecchiature disciplinate dalla RED non rientrano più nel campo di applicazione delle Direttive EMC ed LVD. I requisiti essenziali di queste ultime sono stati inglobati tra i requisiti della RED.

DATE DI ENTRATA IN VIGORE DELLA RED

Immissione sul mercato delle apparecchiature disciplinate dalla R&TTE che rimangono disciplinate dalla RED:

- fino al 12-6-2016 si applica la R&TTE
- dal 13-6-2016 al 12-6-2017 si applica la RED, ma è consentita la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio delle apparecchiature radio che sono conformi alla R&TTE prima del 13 giugno 2016 e che sono state immesse sul mercato anteriormente al 13 giugno 2017
- dal 13-6-2017 si applica solo la RED

per l'immissione sul mercato delle apparecchiature disciplinate dalla R&TTE ma che non sono disciplinate dalla RED. Per es. terminali di telecomunicazione via cavo:

- fino al 12-6-2016 si applica la R&TTE
- dal 13-6-2016 si applicano la direttiva 2014/35/UE (LVD) se del caso e la direttiva 2014/30/UE (EMC);

per l'immissione sul mercato delle apparecchiature non disciplinate dalla R&TTE ma che invece sono disciplinate dalla RED. Per es. Ricevitori radiofonici e televisivi:

- fino al 20-4-2016 le vecchie direttive EMC/BT;
- dal 20-4-2016 al 12-6-2016 si applicano le nuove direttive EMC/BT: la direttiva 2014/35/UE e la direttiva 2014/30/UE;
- dal 13-6-2016 al 12-6-2017 si applica la RED, ma è consentita la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio delle apparecchiature radio che sono conformi alla normativa vigente prima del 13 giugno 2016 e che sono state immesse sul mercato anteriormente al 13 giugno 2017
- dal 13-6-2017 si applica solo la direttiva RED.

REQUISITI ESSENZIALI Direttiva RED

- Art. 3.1(a): Requisiti per la protezione della salute e della sicurezza come per la Direttiva BT (LVD), ma senza limiti di tensione;
- Art 3.1(b): Requisiti di EMC come per la Direttiva EMC (EMCD);
- Art 3.2: Requisiti per utilizzare efficacemente lo spettro radio e supportare l'uso efficiente dello spettro radio stesso al fine di evitare interferenze dannose (anche nelle bande adiacenti).
- Art. 3(3 a): possibilità di definire dei requisiti relativi all'interoperabilità degli apparati radio con I vari accessori (esempio i carica batteria per I terminali mobili);
- Art. 3(3 i): supportare alcune caratteristiche che impediscono di introdurre, nell'apparecchiatura radio, software senza che ne sia stata dimostrata la conformità della combinazione dell'apparecchiatura radio e del software in questione;
- I requisiti di cui al comma 3 acquistano la caratteristica di essenzialità solo se la Commissione europea emana al riguardo un apposito atto delegato.

NORMA ARMONIZZATA:

- le norme armonizzate offrono una garanzia per quanto riguarda i requisiti essenziali stabiliti nelle direttive, e i prodotti fabbricati in conformità ad esse si presumono di conseguenza conformi ai requisiti essenziali.
- l'applicazione di una norma armonizzata è sempre volontaria, anche se non sfugge l'insidia costituita dall'abbandono della presunzione di conformità.

Grazie per l'attenzione.

