

**Le nuove direttive Compatibilità
Elettromagnetica, Bassa Tensione e
Apparecchiature Radio:
nuovi oneri per Produttori, Importatori,
Distributori e Rappresentanti Autorizzati**

19 Aprile e 20 Aprile 2016

*Studio Avv. Maurizio Iorio
col supporto di SQM e di ANDEC*



Avv. Maurizio Iorio ©
www.avvocatoiorio.it



ANDEC
ASSOCIAZIONE NAZIONALE IMPORTATORI
E PRODUTTORI DI ELETTRONICA CIVILE

Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità



Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

**QUANDO ENTRANO IN VIGORE LE NUOVE DIRETTIVE?
COSA SUCCEDA IN CASO DI NON ATTUAZIONE?**

Direttiva EMC (2014/30/UE): 20.04.2016 ma: libero smaltimento delle scorte di prodotti non conformi già immessi nel mercato

Direttiva LVD (2014/35/UE): 20.04.2016 ma: libero smaltimento delle scorte di prodotti non conformi già immessi nel mercato

Direttiva RED (2014/53/UE): 13.06.2016 ma : è previsto un periodo di un anno, fino al 12.06.2017 , per l' immissione nel mercato UE di prodotti conformi alla precedente D. R & TTE .

Cosa succede se una direttiva non viene attuata con legge nazionale entro il termine stabilito?

Qual è il background delle nuove direttive?



Le nuove direttive di prodotto

COSA SUCCEDA IN CASO DI NON ATTUAZIONE ?

- (a)- Il singolo cittadino NON è obbligato dalla direttiva ,
- (b)- Lo Stato é tenuto ad “ ... *interpretare il proprio diritto nazionale alla luce della lettera e dello scopo della direttiva onde conseguire il risultato perseguito da quest' ultima....* “ (Corte di Giustizia S. 13.11.1990 c. 106/89) .
- (c) – Se ciò non è possibile , il singolo può fare valere la direttiva nei confronti dello Stato (ma non di altri singoli) .

Le nuove direttive di prodotto in esame sono certamente “ *incondizionate e sufficientemente precise* “ con la conseguenza che gli Operatori Economici - pur non essendo a ciò obbligati - devono ritenersi autorizzati ad adeguarsi anche in mancanza di attuazione entro i termini di legge



Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

**Quali sono i prodotti coperti
da ciascuna direttiva ?**

Direttiva EMC (2014/30/UE)

Direttiva LVD (2014/35/UE)

Direttiva RED (2014/53/UE)



Le nuove direttive di prodotto

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Direttiva EMC (2014/30/UE)

“ .. dispositivo finito , o combinazione di dispositivi finiti , messo a disposizione sul mercato come unità funzionale indipendente , destinato all' utilizzatore finale e in grado di generare perturbazioni elettromagnetiche , o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni “ (art. 3.1.2.)

Lista delle apparecchiature escluse

Tra cui : apparecchiature di radio telecomunicazioni , quelle utilizzate da radioamatori , i prodotti aeronautici , ***i kit per test di valutazione tecnica*** .
Sono escluse le apparecchiature benigne

Apparecchiature destinate ad essere integrate in un particolare impianto fisso (e non altrimenti messe a disposizione sul mercato) :
Sono esenti dalla maggioranza degli adempimenti



Le nuove direttive di prodotto

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Direttiva LVD (2014/35/UE)

“ materiale elettrico destinato ad essere adoperato ad una tensione nominale compresa fra 50 e 1000 V in corrente alternata e fra 75 e 1500 V in corrente continua “ (art. 1) ,

Lista delle apparecchiature elettriche escluse

Materiali da utilizzarsi in ambienti esposti a pericoli di esplosione , o ad uso di radiologia o clinico , di parti di ascensori o montacarichi , di contatori , di prese di corrente (basi e spine) ad uso domestico ; di dispositivi di alimentazione di circuiti elettrici , di disturbi radioelettrici , di materiali speciali destinati a navi e aeromobili e per le ferrovie ; ***kit per test di valutazione tecnica*** .

Continua a mancare una norma di delimitazione rispetto alla D. Macchine (D. 2006/42/CE) e si dovrà continuare a fare riferimento all' art. 1 k) di quest' ultima (da cui , sono soggetti alla sola D. LVD : elettrodomestici , apparecchi audio e video , OE , apparecchi di collegamento e controllo a bassa tensione e motori elettrici)



Le nuove direttive di prodotto

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Direttiva RED (2014/53/UE)

Apparecchiature elettriche o elettroniche che emettono e/o ricevono intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione e/o radio determinazione(ivi compresi quelli da completarsi a tal fine con un accessorio , come un' antenna) (art. 2.1.1 ; Allegato I) .

- **Non sono più coperti i terminali telefonici a cavo**
- **Sono ora disciplinati i ricevitori RADIO / TV**
- **Sono comprese le apparecchiature radio *a basso livello di conformità***
- **Lo spettro di radio frequenza coperto ora NON ha più limiti (con la D. RTTE era da 9 KHz a 3000 GHz)**

Lista delle apparecchiature escluse

apparecchiature radio usate esclusivamente per finalità di pubblica sicurezza , difesa , sicurezza dello stato , benessere pubblico ; - kit di apparecchiature destinate a radioamatori ; - equipaggiamento marittimo ; - prodotti per aerei , loro parti e pertinenze (rientranti nell' art. 3 del Reg. CE n. 216/2008) , ***kit per test di valutazione tecnica*** .

Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali sono le principali novità introdotte ?

II FABBRICANTE

L' IMPORTATORE

II DISTRIBUTORE

II RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO



Le nuove direttive di prodotto

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali sono le principali novità introdotte ?

La principale novità introdotta dalle tre normative in esame è la definizione e suddivisione delle responsabilità tra i Fabbricanti , i loro Rappresentanti Autorizzati , gli Importatori e soprattutto i Distributori , che sono chiamati a collaborare tra loro nel corso di tutta la vita del prodotto

Ciò comporta anche nuovi oneri quanto alla etichettatura , alla marcatura , alla documentazione che deve accompagnare i prodotti ed alla sorveglianza sulla loro conservazione , uso e corretta funzionalità presso gli utenti .



Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Definizioni :

II FABBRICANTE

è il soggetto , stabilito o meno nell' Unione Europea , “ ... *che fabbrica l' apparecchio , o che lo fa progettare o fabbricare e commercializza tale apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale* ”

L' IMPORTATORE

è il soggetto stabilito nell' Unione Europea “ ... *che immette sul mercato dell' Unione ...* ” quindi , si badi , non necessariamente sul mercato italiano “ ... *un apparecchio originario di un paese terzo* ”

II DISTRIBUTORE

è il soggetto , ovviamente stabilito nella UE “ *Presente nella catena di fornitura , diversa dal fabbricante e dall' importatore , che mette a disposizione un apparecchio sul mercato* ”



Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Definizioni :

II RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

è il soggetto stabilito nell' Unione Europea " ... *che ha ricevuto dal Fabbricante un mandato scritto che lo autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti* " (D. EMC art. 3.1.12 ; D. LVD Art.2.4 ; D. RED art. 1.13). La nomina del Rappresentante Autorizzato non è obbligatoria ma , se il Fabbricante non è stabilito nella UE , sotto le nuove direttive in esame è quanto mai opportuna



Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

	Valutazione	Attestazione	Tracciabilità	Istr.ni / Precauz.ni	Vigilanza	Corretta conser.ne
Fabbricante	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Importatore	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisce	SI	SI
Distributore	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	SI	SI
R. Aut.to	NO	NO	collabora	NO	collabora	NO



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

a- Valutazione / Attestazione della conformità dei prodotti

b- Tracciabilità dei prodotti

c- Istruzioni e precauzioni d' uso

d- Vigilanza sulla conformità del prodotto

- Al Fabbricante fanno capo tutti questi oneri ; all' Importatore fanno direttamente capo alcuni oneri (ad es. tracciabilità , vigilanza) ed indirettamente altri , dovendo in tal caso egli accertarsi che il Fabbricante vi abbia ottemperato (ad es.: valutazione ed attestazione della conformità dei prodotti) ;

- al Distributore fa capo il dovere di accertarsi dell' ottemperanza di Fabbricante e di Importatore ai soli oneri formali , evincibili dall' esterno , posti in capo ai medesimi (ad es. marcatura dei prodotti , istruzioni e precauzioni d' uso che li corredano) ;

- al Rappresentante Autorizzato , se nominato , fanno capo specifici oneri in tema di attestazione della conformità dei prodotti e di collaborazione con le autorità di vigilanza



Valutazione e Attestazione della conformità

FABBRICANTE

Fa esclusivamente capo al Fabbricante VALUTARE secondo uno dei Moduli previsti dalla direttiva applicabile la conformità del prodotto ed ATTESTARLA tramite :

DOCUMENTAZIONE TECNICA

da tenere disponibile per 10 anni

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

da tenere disponibile per 10 anni e da tenere continuamente aggiornata

MARCATURA CE

Da apporsi “ ... *in modo visibile , leggibile e indelebile sull' apparecchio o sulla sua targhetta . Qualora non sia possibile o la natura dell'apparecchio non lo consenta , essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento* “ .



Valutazione e Attestazione della conformità

IMPORTATORE

- Verifica che il Fabbricante abbia correttamente adempiuto ad entrambi gli oneri
- Si accerta (D. RED) di una DoC sintetica con ogni prodotto

DISTRIBUTORE

- Si astiene dal distribuire prodotti non conformi ai Requisiti Essenziali
- Si accerta che la marcatura CE sia stata regolarmente apposta
- Si accerta (D.RED) del rispetto prescrizioni legali spettro radio

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

- E' delegato a tenere a disposizione la Documentazione tecnica ma non può redigerla
- Rilascia , firmandola , la DoC (Dichiarazione di Conformità)
- E' delegato a fornire informazioni tecniche di prodotto alle autorità , con cui collabora .



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

	Valutazione	Attestazione	<u>Traccia - bilità</u>	Istr.ni / Precauz.ni	Vigilanza	Corretta conser.ne
Fabbricante	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Importatore	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisce	SI	SI
Distributore	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	SI	SI
R. Aut.to	NO	NO	collabora	NO	collabora	NO



TRACCIABILITA'

FABBRICANTE

Garantisce che sull' apparecchio sia riportato :

(a) “ un numero di tipo , di lotto , di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione “

(b) “ il loro nome , la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato “

(c) “... L' indirizzo indica un unico punto in cui il Fabbricante può essere contattato . Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l' utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato “ .



TRACCIABILITA'

IMPORTATORE

Garantisce che sull' apparecchio sia riportato :

(a) “ il loro nome , la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato “

(b) “ ... L' indirizzo indica un unico punto in cui può essere contattato Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l' utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato “ .

Si noti che nel caso dell' Importatore , a differenza del Fabbricante , non è necessario riportare sul prodotto alcun numero di serie o altro elemento identificativo del medesimo .



TRACCIABILITA'

PRODUTTORE - IMPORTATORE

In entrambi i casi :

“ ...qualora le dimensioni o la natura dell' apparecchio non lo consentano “, è previsto che le informazioni richieste siano fornite sull' imballaggio dell' apparecchio o , qualora anche ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento dell' apparecchio .

L' impossibilità può essere TECNICA e/o ECONOMICA (ad esempio : non si può chiedere all' importatore di disimballare e rimballare tutti i prodotti) ma non meramente ESTETICA



TRACCIABILITA'

DISTRIBUTORE

Il Distributore , prima di mettere un apparecchio a disposizione sul mercato , deve accertarsi che il Fabbricante e l' Importatore abbiano adempiuto a tutti gli oneri di tracciabilità posti in capo ai medesimi, di cui si è detto



TRACCIABILITA'

FABBRICANTE – IMPORTATORE - DISTRIBUTORE

Tutti e tre devono essere in grado , per dieci anni da quando sono stati loro forniti gli apparecchi e per dieci anni da quando li hanno a loro volta forniti , di indicare alle autorità di vigilanza :

- (a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un apparecchio e ,**
- (b) qualsiasi operatore economico a cui essi lo abbiano fornito**



TRACCIABILITA'

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Può fungere da “ *unico punto di contatto* “ del Fabbricante , se tale incarico gli è delegato per iscritto . In tale caso , sarà l' indirizzo del Rappresentante Autorizzato ad essere riportato sul prodotto quale unico punto in cui il Fabbricante può essere contattato .



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

	Valutazione	Attestazione	Tracciabilità	<u>Istr.ni /</u> <u>Precauz.ni</u>	Vigilanza	Corretta conser.ne
Fabbricante	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Importatore	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisce	SI	SI
Distributore	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	SI	SI
R. Aut.to	NO	NO	collabora	NO	Coll.ra	NO



Istruzioni e Precauzioni

FABBRICANTE

Deve accompagnare ogni apparecchio con :

(a) Istruzioni che ne consentano l'uso conforme ai fini a cui l'apparecchio è destinato e ,

(b) informazioni sulle precauzioni d'uso , ivi comprese precauzioni specifiche da adottare nell'assemblaggio , manutenzione ed uso



Le nuove direttive di prodotto

Istruzioni e Precauzioni

- Nel caso dei prodotti soggetti alla **D. EMC** “ ... qualora la conformità di un apparecchio ai requisiti essenziali ... non sia assicurata nelle zone residenziali , la relativa restrizione d’ uso è chiaramente indicata , se del caso , anche sull’ imballaggio “ (D. EMC art. 18 . 2) .
- Nel caso di prodotti soggetti alla **D. RED** sono previste specifiche informazioni addizionali nel caso di “ ... apparecchiature radio che emettono intenzionalmente onde radio .. “ (art. 10.8 , secondo cpv.)
- In ogni caso , tanto le istruzioni che le precauzioni d’ uso devono esser redatte “ in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori finali “ ossia , nel caso dell’ italia , **in lingua italiana** , alla stregua di quanto previsto agli articoli 6 e 9 del Codice del Consumo ,
- Si deve ritenere ad oggi che , a certe condizioni di base , le informazioni possano essere fornite in tutto o in parte anche con **disegni , simboli o pittogrammi .**



Istruzioni e Precauzioni

IMPORTATORE

Verifica e quindi **GARANTISCE** che gli apparecchi siano accompagnati con :

- (a) Istruzioni che ne consentano l'uso conforme ai fini a cui l'apparecchio è destinato e ,
- (b) informazioni sulle precauzioni d'uso , ivi comprese precauzioni specifiche da adottare nell'assemblaggio , manutenzione ed uso

DISTRIBUTORE

Prima di mettere un apparecchio a disposizione sul mercato , **SI ACCERTA** che il Fabbricante e l'Importatore abbiano adempiuto a tutti gli oneri di tracciabilità posti in capo ai medesimi



Istruzioni e Precauzioni

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Ha la responsabilità di fornire informazioni integrative ,
accessorie o complementari alle Autorità di Vigilanza , se da
queste interpellato .



Le nuove direttive di prodotto : gli oneri in capo agli Operatori Economici

	Valutazione	Attestazione	Tracciabilità	Istr.ni / Precauz.ni	<u>Vigilanza</u>	Corretta conser.ne
Fabbricante	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Importatore	NO ma verifica	NO ma verifica	SI ma no serial number	SI Garantisc e	SI	SI
Distributore	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	NO ma si accerta	SI	SI
R. Aut.to	NO	NO	collabora	NO	Collabora	NO



VIGILANZA

FABBRICANTE

Deve :

(a) prendere le opportune ed immediate misure correttive (rendere il prodotto conforme o , se necessario , ritirarlo dal mercato o richiamarlo degli utilizzatori finali) ;

(b) deve altresì collaborare con le autorità di sorveglianza, fornendo loro tutte le informazioni richieste .



VIGILANZA

IMPORTATORE

- (a) garantisce condizioni di immagazzinamento idonee ,
- (b) prende le opportune ed immediate misure correttive (rende il prodotto conforme o , se necessario , provvede a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo degli utilizzatori finali) ; nel caso della Direttiva LVD e della Direttiva RED tali misure comprendono anche : l' effettuazione di prove a campione ; l' esame dei reclami , dei materiali non conformi e la redazione di un registro di tutte queste risultanze ;
- (c) collabora con le autorità di sorveglianza, fornendo loro tutte le informazioni richieste



VIGILANZA

IMPORTATORE

(continua)

(d) tiene a disposizione per 10 anni la dichiarazione di conformità e garantisce che la documentazione tecnica , se richiesta dalle autorità di sorveglianza, sarà messa a loro disposizione , anche da terzi ;



VIGILANZA

DISTRIBUTORE

- (a) garantisce condizioni di immagazzinamento idonee ,
- (b) prende le opportune ed immediate misure correttive (rende il prodotto conforme o , se necessario , provvede a ritirarlo dal mercato o a richiamarlo degli utilizzatori finali) ;
- (c) collabora con le autorità di sorveglianza, fornendo loro tutte le informazioni e la documentazione richieste

Pertanto , a differenza del Fabbricante e dell' Importatore , il Distributore non è specificamente tenuto a tenere per 10 anni a disposizione la DoC né ad assicurarsi la disponibilità a richiesta della Documentazione Tecnica .



VIGILANZA

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Collabora con le autorità nazionali competenti , su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi rappresentati dall' apparecchio , purché l' apparecchio stesso sia ricompreso nel mandato conferitogli

Tale potere – dovere di collaborazione deve essere necessariamente compreso (= nell' ambito del contenuto minimo) nel mandato conferito dal Fabbricante o dall' Importatore al Rappresentante Autorizzato .



Le nuove direttive di prodotto

Principali criticità

Quando entrano in vigore le nuove direttive ?

Quali sono i prodotti coperti da ciascuna direttiva ?

Quali novità e quali operatori economici interessati ?

Quali oneri fanno capo agli operatori economici ?

Il Rappresentante Autorizzato



Le nuove direttive di prodotto

Il Rappresentante Autorizzato

Nominato con atto scritto

(non delegabili le attività riservate al fabbricante quali produzione o redazione di documentazione tecnica)

Deve avere almeno 3 compiti specifici :

- Tenere a disposizione DoC
- Informazioni ad autorità
- Cooperare con autorità

Delegabile marcatatura CE

Delegabile redazione e firma DoC (ma NO Documentaz.ne Tecnica)

Delegabile funzione indirizzo unico punto di contatto UE



Il Rappresentante Autorizzato

**Lo Studio dell' Avvocato Maurizio Iorio accetta la nomina a
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO**

Lo Studio svolge i seguenti compiti per conto di Fabb.te o Imp.re :

- **Tiene a disposizione la Dichiarazione di conformità**
- **Fornisce le informazioni richieste alle autorità nella UE**
- **Fornisce la cooperazione richiesta dalle autorità nella UE**

Accetta la delega alla marcatura CE

Accetta la delega alla redazione e firma della Dichiarazione di Conformità (DoC)

Accetta la delega alla funzione indirizzo unico punto di contatto UE del Fabbricante



Grazie per la Vostra attenzione



Studio Avv. Maurizio Iorio

Via Piccinni , 5 – 20131 Milano

E-mail: avv.m.iorio@avvocatoiorio.it

Posta certificata: maurizio.iorio@milano.pecavvocati.it Fax. +39 (0)2 93661351

Sito : www.avvocatoiorio.it

Tel. +39(0)2 3659338 /+39 (0)2 84920755

Cell. +39 335132105 Skype maurizio8651

