

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 27.

Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013;

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Viste le direttive 2012/50/UE e 2012/51/UE della Commissione del 10 ottobre 2012 che modificano l'allegato III della direttiva 2011/65/UE per quanto riguarda l'esenzione relativa, rispettivamente, alle applicazioni contenenti cadmio e alle applicazioni contenenti piombo;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 recante norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la norma armonizzata EN 50581: 2012, che definisce la documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici in relazione alla restrizione delle sostanze pericolose;

Viste le direttive delegate 2014/1/UE, 2014/2/UE, 2014/3/UE, 2014/4/UE, 2014/5/UE, 2014/6/UE, 2014/7/UE, 2014/8/UE, 2014/9/UE, 2014/10/UE, 2014/11/UE, 2014/12/UE, 2014/13/UE, 2014/14/UE, 2015/15/UE e 2014/16/UE della Commissione, del 18 ottobre 2013, che modificano, adattandoli al progresso tecnico, gli allegati III e IV della direttiva 2011/65/UE introducendo specifiche esenzioni;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2002/95/CE, della direttiva 2002/96/CE e della direttiva 2003/108/CE, relative all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto 21 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 dell'8 novembre 2013, che modifica l'allegato 5 al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, e successive modificazioni;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 dicembre 2013;

Acquisto il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 6 febbraio 2014;

Acquisti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 febbraio 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, della salute e per gli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto legislativo detta la disciplina riguardante la restrizione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) al fine di contribuire alla tutela della salute umana e dell'ambiente, compresi il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Fatto salvo quanto previsto al comma 2, il presente decreto si applica alle AEE, come definite alla lettera *a*) dell'articolo 3, che rientrano nelle categorie di cui all'allegato I.

2. Il presente decreto non si applica:

a) alle apparecchiature necessarie alla tutela degli interessi essenziali in materia di sicurezza nazionale, compresi le armi, le munizioni e il materiale bellico destinati a fini specificamente militari;

b) alle apparecchiature destinate ad essere inviate nello spazio;

c) alle apparecchiature progettate specificamente e da installare come parti di un'altra apparecchiatura che è esclusa o non rientra nel campo di applicazione del presente decreto e che possono svolgere la propria funzione solo in quanto parti di tale apparecchiatura ed essere sostituite unicamente dalle stesse apparecchiature appositamente progettate;



- d) agli utensili industriali fissi di grandi dimensioni;
- e) alle installazioni fisse di grandi dimensioni;
- f) ai mezzi di trasporto di persone o di merci, esclusi i veicoli elettrici a due ruote non omologati;
- g) alle macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale;
- h) ai dispositivi medici impiantabili attivi;
- i) ai pannelli fotovoltaici destinati a essere utilizzati in un sistema concepito, montato e installato da professionisti, qualificati ai sensi dell'articolo 15, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, per un impiego permanente in un luogo prestabilito, ai fini della produzione di energia da luce solare per applicazioni pubbliche, commerciali, industriali e residenziali;
- l) alle apparecchiature appositamente concepite per attività di ricerca e sviluppo, messe a disposizione unicamente nell'ambito di rapporti tra imprese.

3. Sono altresì fatte salve le disposizioni in materia di sicurezza e di salute e in materia di sostanze chimiche, in particolare il Regolamento (CE) n. 1907/2006, e la normativa specifica dell'Unione sulla gestione dei rifiuti.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) 'apparecchiature elettriche ed elettroniche' o 'AEE', le apparecchiature che dipendono, per un corretto funzionamento, da correnti elettriche o campi elettromagnetici e le apparecchiature di generazione, trasferimento e misura di tali correnti e campi e progettate per essere usate con una tensione non superiore a 1000 volt per la corrente alternata e a 1.500 volt per la corrente continua;
- b) ai fini di cui alla lettera a), 'che dipendono', in relazione alle AEE, indica il fatto che le apparecchiature necessitano di correnti elettriche o di campi elettromagnetici per espletare almeno una delle funzioni previste;
- c) 'utensili industriali fissi di grandi dimensioni', un insieme di grandi dimensioni di macchine, apparecchiature e componenti, che funzionano congiuntamente per un'applicazione specifica, installati e disinstallati in maniera permanente da professionisti in un determinato luogo e utilizzati e gestiti da professionisti presso un impianto di produzione industriale o un centro di ricerca e sviluppo;
- d) 'alle installazioni fisse di grandi dimensioni', una combinazione su larga scala di apparecchi di vario tipo ed eventualmente di altri dispositivi, che sono assemblati e installati da professionisti, destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito e apposito e disinstallati da professionisti;
- e) 'cavi', tutti i cavi con una tensione nominale inferiore ai 250 volt che servono da collegamento o da prolunga per collegare le AEE alla presa elettrica o per collegare tra di loro una o più AEE;
- f) 'fabbricante', qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un'AEE, oppure che la fa progettare o fabbricare e la commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

g) 'mandatario', qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività;

h) 'distributore', qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un'AEE sul mercato;

i) 'importatore', qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immetta sul mercato dell'Unione un'AEE originaria di un Paese terzo;

l) 'operatori economici', il fabbricante, il mandataro, l'importatore e il distributore;

m) 'messa a disposizione sul mercato', qualsiasi fornitura di un'AEE per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

n) 'immissione sul mercato', la prima messa a disposizione di un'AEE sul mercato dell'Unione;

o) 'norma armonizzata', una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione elencati all'allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva;

p) 'specificazione tecnica', un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;

q) 'marcatura CE', una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l'apposizione;

r) 'valutazione della conformità', la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni della presente direttiva in materia di AEE siano state rispettate;

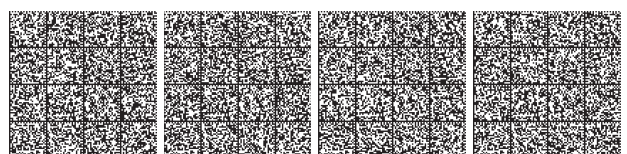
s) 'vigilanza del mercato', le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che le AEE siano conformi ai requisiti stabiliti nel presente decreto e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della tutela del pubblico interesse;

t) 'richiamo', qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;

u) 'ritiro', qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;

v) 'materiale omogeneo', un materiale di composizione uniforme o un materiale costituito dalla combinazione di più materiali che non può essere diviso o separato in materiali diversi mediante azioni meccaniche come lo svitamento, il taglio, la frantumazione, la molatura e processi abrasivi;

z) 'dispositivo medico', un dispositivo medico come definito all'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, che sia anche un AEE;



aa) 'dispositivo medico-diagnostico in vitro', un dispositivo medico-diagnostico in vitro come definito all'articolo 1, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332;

bb) 'dispositivo medico impiantabile attivo', un dispositivo medico attivo come definito all'articolo 1, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507;

cc) 'strumenti di monitoraggio e controllo industriali', strumenti di monitoraggio e controllo destinati esclusivamente ad uso industriale o professionale;

dd) 'disponibilità di un sostituto', la capacità di un sostituto di essere fabbricato e consegnato entro un ragionevole lasso di tempo rispetto al tempo necessario per la fabbricazione e la distribuzione delle sostanze di cui all'allegato II;

ee) 'affidabilità di un sostituto', la probabilità che un'AEE che utilizza un sostituto esegua una funzione richiesta senza guasti, in determinate condizioni, per un determinato periodo di tempo;

ff) 'pezzo di ricambio', una parte distinta di un'AEE che può sostituire una parte di un'AEE. L'AEE non può funzionare come previsto in assenza di tale parte. La funzionalità dell'AEE è ristabilita o è potenziata quando la parte è sostituita da un pezzo di ricambio;

gg) 'macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale', le macchine dotate di una fonte di alimentazione a bordo il cui funzionamento richiede mobilità o movimento continuo o semicontinuo, durante il lavoro, tra una serie di postazioni di lavoro fisse e sono destinate ad esclusivo uso professionale.

Art. 4.

Prevenzione

1. Fatto salvo quanto previsto ai commi 3, 4, 5 e 6, dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, le AEE immesse sul mercato, compresi i cavi e i pezzi di ricambio destinati alla loro riparazione, al loro riutilizzo, all'aggiornamento delle loro funzionalità o al potenziamento della loro capacità, non devono contenere le sostanze di cui all'allegato II.

2. Nei materiali omogenei è tollerata una concentrazione massima in peso non superiore a quella indicata all'allegato II. Le modalità dettagliate per garantire la conformità ai predetti valori massimi di concentrazione, anche tenendo conto dei rivestimenti superficiali, sono adottate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2011/65/UE.

3. Il comma 1 si applica:

a) ai dispositivi medici e agli strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2014;

b) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2016;

c) agli strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2017.

4. Il comma 1 non si applica ai cavi o ai pezzi di ricambio destinati alla riparazione, al riutilizzo, all'aggiornamento delle funzionalità o al potenziamento della capacità di:

a) AEE immesse sul mercato anteriormente al 1° luglio 2006;

b) dispositivi medici immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014;

c) dispositivi medici di diagnosi in vitro immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2016;

d) strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014;

e) strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2017;

f) AEE che hanno beneficiato di un'esenzione ai sensi dell'articolo 5 e sono state immesse sul mercato prima della scadenza dell'esenzione medesima, relativamente all'esenzione specifica in questione.

5. Il comma 1 non si applica al riutilizzo dei pezzi di ricambio recuperati da AEE immesse sul mercato anteriormente al primo luglio 2006 e utilizzati in apparecchiature immesse sul mercato anteriormente al primo luglio 2016, purché il riutilizzo avvenga in sistemi controllabili di restituzione a circuito chiuso da impresa a impresa e che la presenza di parti riutilizzate sia comunicata al consumatore.

6. Il comma 1 non si applica alle applicazioni elencate agli allegati III e IV.

Art. 5.

Adattamento degli allegati III e IV al progresso tecnico e scientifico

1. Il fabbricante, il mandatario, l'importatore, il distributore, può presentare alla Commissione europea domanda di:

a) inclusione nelle liste di esenzione degli allegati III e IV di materiali e componenti di AEE per applicazioni specifiche;

b) rinnovo delle esenzioni di cui all'allegato III;

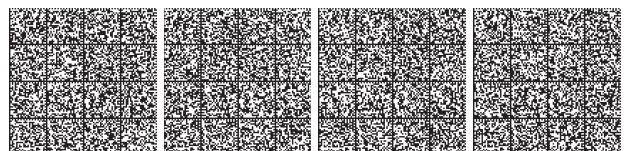
c) rinnovo delle esenzioni di cui all'allegato IV;

d) revoca delle esenzioni di cui agli allegati III e IV.

2. La domanda deve essere conforme al modello di cui all'allegato V, ovvero al diverso formato adottato dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 5, comma 8, della direttiva 2011/65/UE.

3. La domanda di rinnovo di un'esenzione è presentata al massimo diciotto mesi prima della scadenza dell'esenzione in vigore. L'esenzione in vigore resta valida finché la Commissione non adotta una decisione sulla domanda di rinnovo.

4. Qualora la domanda di rinnovo di un'esenzione sia rigettata o l'esenzione sia revocata, tale esenzione scade dopo un periodo minimo di dodici mesi e un periodo massimo di diciotto mesi a decorrere dalla data della decisione.



5. Ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della direttiva 2011/65/UE:

a) le misure adottate dalla Commissione, consistenti nella inclusione dei materiali e componenti delle AEE per applicazioni specifiche nelle liste degli allegati III e IV, hanno una validità massima di cinque anni per le categorie da 1 a 7, 10 e 11 dell'allegato I e una validità massima di sette anni per le categorie 8 e 9 dell'allegato I, con l'ulteriore precisazione che i periodi di validità devono essere decisi caso per caso e possono essere prorogati;

b) per le esenzioni di cui all'allegato III, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è di cinque anni per le categorie da 1 a 7 e 10 dell'allegato I, a decorrere dal 21 luglio 2011, e di sette anni per le categorie 8 e 9 dell'allegato I, a decorrere dalle date pertinenti di cui all'articolo 4, comma 3, salvo che non sia specificato un periodo più breve;

c) per le esenzioni di cui all'allegato IV, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è di sette anni a decorrere dalle date pertinenti di cui all'articolo 4, comma 3, salvo che non sia specificato un periodo più breve.

Art. 6.

Riesame e modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni di cui all'allegato II

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero della salute ed il Ministero dello sviluppo economico, propone alla Commissione europea di riesaminare e modificare l'elenco delle sostanze con restrizione di uso di cui all'allegato II.

2. Le proposte di riesame e di modifica dell'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso, o di un gruppo di sostanze simili, di cui all'allegato II contengono almeno le seguenti informazioni:

a) una formulazione chiara e precisa della proposta di restrizione d'uso;

b) i riferimenti e le prove scientifiche per la restrizione;

c) le informazioni sull'impiego delle sostanze o del gruppo di sostanze simili nelle AEE;

d) le informazioni sugli effetti nocivi e sull'esposizione, segnatamente nell'ambito di operazioni di gestione dei rifiuti di AEE;

e) le informazioni sugli eventuali sostituti e su altre alternative, sulla loro disponibilità e affidabilità;

f) il motivo per cui si ritiene che una restrizione a livello di Unione rappresenti la misura più adatta;

g) una valutazione socio-economica.

Capo II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Art. 7.

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione di AEE sul mercato, i fabbricanti garantiscono che queste siano state progettate e fabbricate conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 4.

2. I fabbricanti predispongono la documentazione tecnica necessaria di cui all'articolo 14 ed eseguono personalmente o fanno eseguire la procedura di controllo interno della produzione conformemente all'allegato II, modulo A, della decisione n. 768/2008/CE.

3. Qualora la conformità degli AEE alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata dalla procedura di cui al comma 2, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità e appongono la marcatura CE sul prodotto finito. Nei casi in cui altre normative applicabili dell'Unione richiedono l'applicazione di una procedura di valutazione della conformità che sia almeno altrettanto rigorosa, la conformità alle prescrizioni dell'articolo 4, comma 1, può essere dimostrata nel contesto di tale procedura. Può essere redatta una documentazione tecnica unica.

4. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione dell'AEE sul mercato.

5. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche in riferimento a cui è dichiarata la conformità delle AEE.

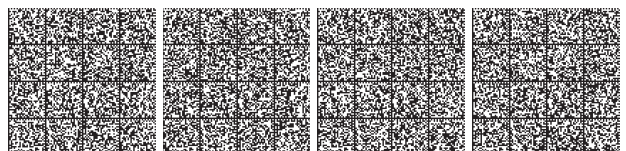
6. I fabbricanti mantengono un registro delle AEE non conformi e dei richiami di prodotti e ne informano i distributori.

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

8. I fabbricanti indicano sull'AEE oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'AEE, il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati. L'indirizzo deve indicare un unico punto dove il fabbricante può essere contattato. Nei casi in cui altre normative applicabili dell'Unione o nazionali di recepimento contengono disposizioni per l'apposizione del nome e dell'indirizzo del fabbricante che siano almeno altrettanto rigorose, si applicano le disposizioni in questione.

9. I fabbricanti che ritengano o hanno motivo di credere che un'AEE che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente decreto, adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale AEE, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi; informano immediatamente l'autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.

10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata della predetta autorità di vigilanza, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'AEE con il presente decreto, in lingua italiana, e cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione intrapresa per garantire la conformità al presente decreto delle AEE che hanno immesso sul mercato.



Art. 8.

Obblighi dei mandatari

1. Il fabbricante può nominare un mandatario mediante mandato scritto.

2. Gli obblighi di cui all'articolo 7, comma 1, e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del mandatario.

3. Il mandatario svolge i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di svolgere almeno i seguenti compiti:

a) mantenere a disposizione dell'autorità nazionale di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19, la dichiarazione UE di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato dell'AEE;

b) a seguito di una richiesta motivata della predetta autorità di vigilanza, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un'AEE con il presente decreto;

c) cooperare con la predetta autorità di vigilanza, su sua richiesta, in merito a qualsiasi azione intrapresa per garantire la conformità al presente decreto delle AEE che rientrano nel loro mandato.

Art. 9.

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo AEE conformi al presente decreto.

2. Gli importatori, prima di immettere un'AEE sul mercato, assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'idonea procedura di valutazione della conformità e che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, l'AEE rechi la marcatura CE e sia accompagnata dai documenti prescritti e il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 7, commi 6, 7 e 8.

3. L'importatore che ritenga o abbia motivo di credere che un'AEE non sia conforme all'articolo 4 non immette l'AEE sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme e ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19.

4. Gli importatori indicano sull'AEE oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto, il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo dove possono essere contattati in merito all'AEE. Nei casi in cui altre normative applicabili dell'Unione o nazionali di recepimento contengono disposizioni per l'apposizione del nome e dell'indirizzo del fabbricante che siano almeno altrettanto rigorose, si applicano le disposizioni in questione.

5. Ai fini della conformità al presente decreto, gli importatori mantengono un registro delle AEE non conformi e dei richiami di AEE e ne informano i distributori.

6. Gli importatori che ritengono o abbiano motivo di credere che un'AEE che hanno immesso sul mercato non sia conforme alle disposizioni del presente decreto, adottano immediatamente le misure correttive necessarie

per rendere conforme tale AEE, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi e ne informano immediatamente la predetta autorità di vigilanza del mercato, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.

7. Gli importatori conservano per un periodo di dieci anni dall'immissione dell'AEE sul mercato, una copia della dichiarazione UE di conformità e la mantengono a disposizione della predetta autorità di vigilanza e garantiscono che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tale autorità.

8. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata della predetta autorità di vigilanza, forniscono tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'AEE con il presente decreto, in lingua italiana, e cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione intrapresa per garantire la conformità al presente decreto delle AEE che hanno immesso sul mercato.

Art. 10.

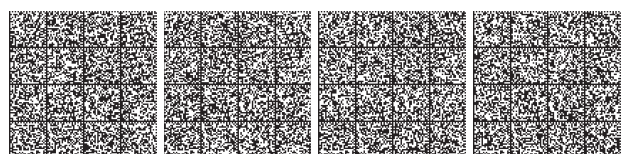
Obblighi dei distributori

1. I distributori che mettono un'AEE a disposizione sul mercato agiscono con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili, curando che l'AEE rechi la marcatura CE, sia accompagnata dai documenti prescritti, ovvero istruzioni ed avvertenze d'uso, almeno in lingua italiana e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle disposizioni di cui all'articolo 7, commi 7 e 8, e all'articolo 9, comma 4.

2. Il distributore che ritenga o abbia motivo di credere che un'AEE non sia conforme all'articolo 4 non immette l'AEE sul mercato fino a quando non sia stata resa conforme e ne informa il fabbricante o l'importatore, nonché l'autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19.

3. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un'AEE che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente decreto, si assicurano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale AEE, per ritirarla o richiamarla, a seconda dei casi, e ne informano immediatamente la predetta autorità di vigilanza, indicando in particolare i dettagli relativi alla mancata conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.

4. I distributori, a seguito di una richiesta motivata della predetta autorità di vigilanza, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dell'AEE con il presente decreto e cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, in merito a qualsiasi azione intrapresa per garantire la conformità al presente decreto delle AEE che hanno messo a disposizione sul mercato.



Art. 11.

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

1. Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente decreto ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 7 quando immette sul mercato AEE con il proprio nome o marchio commerciale o modifica AEE già immesse sul mercato in modo tale che la conformità alle prescrizioni applicabili possa esserne condizionata.

Art. 12.

Identificazione degli operatori economici

1. Gli operatori economici notificano, su richiesta, all'autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19 per un periodo di dieci anni dall'immissione sul mercato dell'AEE:

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

Capo III

CONFORMITÀ DELLE AEE

Art. 13.

Dichiarazione UE di conformità

1. La dichiarazione UE di conformità attesta che è stata dimostrata la conformità ai requisiti di cui all'articolo 4.

2. La dichiarazione di conformità ha la struttura tipo e contiene gli elementi indicati all'allegato VI ed è aggiornata. Essa è redatta in italiano.

3. Nei casi in cui altre normative applicabili dell'Unione richiedono l'applicazione di una procedura di valutazione della conformità che sia almeno altrettanto rigorosa, la conformità alle prescrizioni dell'articolo 4, comma 1, può essere dimostrata nel contesto di tale procedura. Può essere redatta una documentazione tecnica unica.

4. Con la dichiarazione UE di conformità il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'AEE al presente decreto.

Art. 14.

Documentazione del prodotto

1. La documentazione tecnica di cui all'articolo 7, comma 2, è redatta secondo la norma armonizzata EN 50581:2012, e successive modificazioni.

2. La documentazione tecnica è redatta in una delle lingue ufficiali dell'Unione.

3. In seguito ad una richiesta motivata dell'autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19, il fabbricante fornisce una traduzione delle parti pertinenti della documentazione tecnica in italiano. Qualora a un fabbricante sia richiesta la documentazione tecnica o la traduzione di parti di essa dalla predetta autorità di vigilanza, questa può fissare un termine pari a trenta giorni.

4. Nel caso il fabbricante non osservi gli obblighi di cui ai commi 1, 2 e 3, la predetta autorità di vigilanza può richiedere che il fabbricante faccia effettuare a proprie spese una prova, entro un termine determinato, da parte di un organismo notificato per verificare la conformità alle norme armonizzate e ai requisiti di cui all'articolo 4.

Art. 15.

Principi generali della marcatura CE

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

Art. 16.

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta sull'AEE finita o sulla targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora la natura dell'AEE non lo consenta o non lo giustifichi, essa è apposta sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

2. La marcatura CE è apposta sull'AEE prima della sua immissione sul mercato.

Art. 17.

Presunzione di conformità

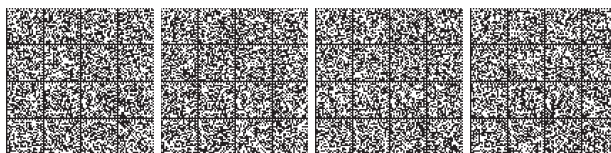
1. Salvo prova contraria, si presume che le AEE munite di marcatura CE siano conformi al presente decreto.

2. Si presume che siano conformi alle prescrizioni del presente decreto i materiali, i componenti e le AEE sottoposti a prove o a misure a dimostrazione della conformità alle prescrizioni dell'articolo 4 ovvero a valutazioni in conformità a norme armonizzate i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea.

Art. 18.

Obiezione formale a una norma armonizzata

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, anche a seguito di segnalazione di altri Ministeri o di altri soggetti interessati, qualora ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni che sono stabilite all'articolo 4 della direttiva 2011/65/UE, sottopone la questione al Comitato istituito ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 98/34/CE presentando le proprie motivazioni.



Capo IV

VIGILANZA E SANZIONI

Art. 19.

Vigilanza del mercato

1. Le funzioni di autorità di vigilanza per il controllo della conformità delle AEE alle disposizioni del presente decreto, sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che si avvalgono delle Camere di commercio, ai sensi dell'articolo 20 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e dell'articolo 2 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni, e della Guardia di finanza, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera *m*), e dell'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, nonché dell'ISPRA. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Art. 20.

Controlli

1. L'autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19, effettua la sorveglianza sugli AEE a norma degli articoli da 15 a 29 del Regolamento (CE) n. 765/2008. In particolare, controlla in modo adeguato e su scala adeguata gli AEE attraverso verifiche documentarie e, se del caso, verifiche fisiche e di laboratorio, sulla base di adeguato campionamento. In tale attività tiene conto di principi consolidati di valutazione del rischio, dei reclami e di altre informazioni pertinenti.

2. L'autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19, quando accerta la contemporanea mancanza della marcatura CE e della documentazione tecnica di cui all'articolo 7, comma 2, vieta l'immissione dell'AEE sul mercato o la sua circolazione sul territorio nazionale e ne ordina il ritiro o il richiamo.

3. L'autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19, quando la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, comma 2, non è disponibile o è incompleta, ordina al fabbricante o all'importatore di far cessare l'infrazione entro un termine perentorio non superiore a trenta giorni, disponendo, se del caso, il divieto temporaneo di circolazione. Decorso inutilmente tale termine, vieta l'immissione dell'AEE sul mercato o la sua circolazione sul territorio nazionale e ne ordina il ritiro o il richiamo.

4. L'autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19, quando accerta la mancanza della marcatura CE, ordina al fabbricante o all'importatore di far cessare l'infrazione entro un termine perentorio non superiore a 30 giorni, disponendo, se del caso, il divieto temporaneo di circolazione. Decorso inutilmente tale termine, vieta l'immissione dell'AEE sul mercato o la sua circolazione sul territorio nazionale.

5. L'autorità di vigilanza nazionale del mercato di cui all'articolo 19, quando accerta l'irregolare apposizione della marcatura CE, oppure la mancanza o incompletezza della dichiarazione UE di conformità, ordina al fabbricante o all'importatore di far cessare l'infrazione entro un termine perentorio non superiore a 30 giorni. Decorso inutilmente tale termine, vieta l'immissione dell'AEE sul mercato o la sua circolazione sul territorio nazionale.

6. I costi relativi alle misure di cui ai commi da 2 a 5 sono a carico dei fabbricanti e degli importatori e, ove ciò non sia in tutto o in parte possibile, a carico dei distributori.

Art. 21.

Sanzioni

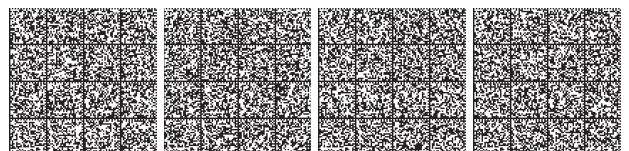
1. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore che immette sul mercato AEE in violazione dell'articolo 7, comma 1, e 9, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 50.000 euro a 100.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore che immette sul mercato una AEE priva della documentazione tecnica di cui all'articolo 7, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 50.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore che immette sul mercato una AEE priva della marcatura CE è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 50.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o l'importatore che non ottempera al provvedimento di divieto emanato ai sensi dell'articolo 20, comma 5, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che mette a disposizione sul mercato una AEE priva di marcatura CE, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro.



6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante, l'importatore o il distributore che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 12, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, la sanzione amministrativa di cui al comma 6 si applica anche al mandatario che non ottempera agli obblighi dell'articolo 8, comma 3.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 7, comma 4, e l'importatore che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 9, comma 6, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 7, comma 6, e l'importatore che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 9, comma 4, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 7, comma 7, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 7, comma 8, e l'importatore che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 9, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 30.000 euro.

12. Le sanzioni amministrative di cui al presente articolo sono irrogate dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura territorialmente competente.

Capo V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 22.

Aggiornamento

1. All'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati al presente decreto, derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2011/65/UE, si provvede con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 23.

Abrogazione

1. L'articolo 5 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, è abrogato dalla data dell'entrata in vigore del presente decreto.

2. L'allegato 5 al decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, come sostituito dall'articolo 1 del decreto 21 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 dell'8 novembre 2013, è abrogato dalla data dell'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 24.

Norme transitorie e finali

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 4, commi 3 e 4, le AEE che non rientravano nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, ma che risultano non conformi al presente decreto, possono comunque continuare ad essere messe a disposizione sul mercato fino al 22 luglio 2019.

Art. 25.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni pubbliche competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 marzo 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

MOGHERINI, *Ministro degli affari esteri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

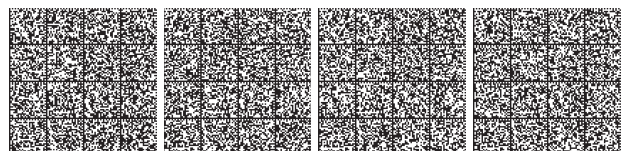
PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GUIDI, *Ministro dello sviluppo economico*

LORENZIN, *Ministro della salute*

LANZETTA, *Ministro per gli affari regionali*

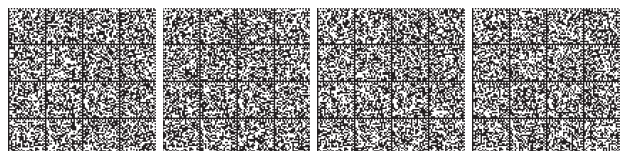
Visto, il Guardasigilli: ORLANDO



ALLEGATO I

Categorie di AEE disciplinate dal presente decreto

1. Grandi elettrodomestici
2. Piccoli elettrodomestici
3. Apparecchiature informatiche e per telecomunicazioni
4. Apparecchiature di consumo
5. Apparecchiature di illuminazione
6. Strumenti elettrici ed elettronici
7. Giocattoli e apparecchiature per il tempo libero e per lo sport
8. Dispositivi medici
9. Strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali
10. Distributori automatici
11. Altre AEE non comprese nelle categorie sopra elencate



ALLEGATO II

Sostanze con restrizioni d'uso di cui all'articolo 4, comma 1, e valori delle concentrazioni massime tollerate per peso nei materiali omogenei

- Piombo (0,1 %)
- Mercurio (0,1 %)
- Cadmio (0,01 %)
- Cromo esavalente (0,1 %)
- Bifenili polibromurati (PBB) (0,1 %)
- Eteri di difenile polibromurato (PBDE) (0,1 %)



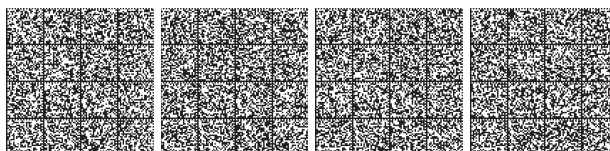
ALLEGATO III

Applicazioni esentate dalle restrizioni di cui all'articolo 4, comma 1

Esenzione		Ambito e date di applicazione
1	Mercurio in lampade fluorescenti ad attacco singolo (compatte) fino ad un massimo di (per tubo di scarica):	
1 a)	Per usi generali di illuminazione < 30 W: 5 mg	Scaduta il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3,5 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011 e fino al 31 dicembre 2012; devono essere utilizzati 2,5 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2012
1 b)	Per usi generali di illuminazione ≥ 30 W e < 50 W: 5 mg	Scaduta il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3,5 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
1 c)	Per usi generali di illuminazione ≥ 50 W e < 150 W: 5 mg	
1 d)	Per usi generali di illuminazione ≥ 150 W: 15 mg	
1 e)	Per usi generali di illuminazione, con una struttura di forma circolare o quadrata e un tubo di diametro ≤ 17 mm	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 7 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
1 f)	Per usi speciali: 5 mg	
1 g)	Per usi generali di illuminazione < 30 W aventi una durata di vita di almeno 20 000 ore: 3,5 mg	Scade il 31 dicembre 2017
2 a)	Mercurio in lampade fluorescenti lineari ad attacco doppio per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per lampada):	
2 a) 1)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro < 9 mm (per esempio T2): 5 mg	Scaduta il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 4 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011



Esenzione		Ambito e date di applicazione
2 a) 2)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro ≥ 9 mm e ≤ 17 mm (per esempio T5): 5 mg	Scaduta il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
2 a) 3)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro > 17 mm e ≤ 28 mm (per esempio T8): 5 mg	Scaduta il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3,5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
2 a) 4)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro > 28 mm (per esempio T12): 5 mg	Scaduta il 31 dicembre 2012; possono essere utilizzati 3,5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2012
2 a) 5)	2 a) 5) Trifosforo con tempo di vita lungo ($\geq 25\ 000$ h): 8 mg	Scaduta il 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
2 b)	Mercurio in altre lampade fluorescenti fino ad un massimo di (per lampada):	
2 b) 1)	Lampade lineari alofosfato con tubo di diametro > 28 mm (per esempio T10 e T12): 10 mg	Scaduta il 13 aprile 2012
2 b) 2)	Lampade non lineari alofosfato (tutti i diametri): 15 mg	Scade il 13 aprile 2016
2 b) 3)	Lampade non lineari trifosforo con tubo di diametro > 17 mm (per esempio T9)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 15 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
2 b) 4)	Lampade per altri usi generali di illuminazione e usi speciali (per esempio lampade a induzione)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 15 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
3	Mercurio in lampade fluorescenti a catodo freddo e lampade fluorescenti con elettrodo esterno (CCFL e EEFL) per usi speciali fino ad un massimo di (per lampada):	
3 a)	Lampade corte (≤ 500 mm)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 3,5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011



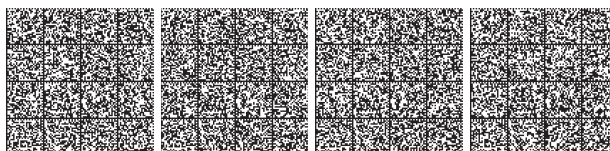
Esenzione		Ambito e date di applicazione
3 b)	Lampade medie (> 500 mm e \leq 1 500 mm)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 5 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
3 c)	Lampade lunghe (> 1 500 mm)	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 13 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
4 a)	Mercurio in altre lampade a scarica a bassa pressione (per lampada):	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 15 mg per lampada dopo il 31 dicembre 2011
4 b)	Mercurio in lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per tubo di scarica), in lampade con un indice di resa cromatica migliorato $Ra > 60$:	
4 b)-I	$P \leq 155$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 30 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 b)-II	155 W < $P \leq 405$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 40 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 b)-III	$P > 405$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 40 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 c)	Mercurio in altre lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per tubo di scarica):	
4 c)-I	$P \leq 155$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 25 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 c)-II	155 W < $P \leq 405$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 30 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011
4 c)-III	$P > 405$ W	Nessun limite di utilizzo fino al 31 dicembre 2011; possono essere utilizzati 40 mg per tubo di scarica dopo il 31 dicembre 2011



Esenzione		Ambito e date di applicazione
4 d)	Mercurio in lampade a mercurio ad alta pressione (vapore) (HPMV)	Scade il 13 aprile 2015
4 e)	Mercurio in lampade ad alogenuri metallici (MH)	
4 f)	Mercurio in altre lampade a scarica per usi speciali non espressamente menzionate nel presente allegato	
5 a)	Piombo nel vetro dei tubi a raggi catodici	
5 b)	Piombo nel vetro di tubi fluorescenti in misura non superiore allo 0,2 % in peso	
6 a)	Piombo come elemento di lega nell'acciaio destinato alla lavorazione meccanica e nell'acciaio zincato contenente fino allo 0,35 % di piombo in peso	
6 b)	Piombo come elemento di lega nell'alluminio contenente fino allo 0,4 % di piombo in peso	
6 c)	Leghe di rame contenenti fino al 4 % di piombo in peso	
7 a)	Piombo in saldature ad alta temperatura di fusione (ossia leghe a base di piombo contenenti l'85 % o più di piombo in peso)	
7 b)	Piombo in saldature per server, sistemi di memoria e di memoria array, apparecchiature di infrastrutture di rete destinate alla commutazione, segnalazione, trasmissione, nonché gestione di rete nell'ambito delle telecomunicazioni	
7 c)-I	Componenti elettrici ed elettronici contenenti piombo nel vetro o nella ceramica diversa dalla ceramica dielettrica dei condensatori, per esempio dispositivi piezoelettrici, o in una matrice di vetro o ceramica	
7 c)-II	Piombo nella ceramica dielettrica in condensatori per una tensione nominale di 125 V CA o 250 V CC o superiore	



Esenzione		Ambito e date di applicazione
7 c)-III	Piombo nella ceramica dielettrica in condensatori per una tensione nominale inferiore a 125 V CA o 250 V CC	Scaduta il 1° gennaio 2013
7 c) IV	Piombo in materiali ceramici dielettrici PZT di condensatori appartenenti a circuiti integrati o a semiconduttori discreti	
8 a)	Cadmio e suoi componenti in termofusibili monouso a pastiglia	Scaduta il 1° gennaio 2012 e successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 1° gennaio 2012
8 b)	Cadmio e suoi componenti in contatti elettrici	
9	Cromo esavalente come agente anticorrosivo nei sistemi di raffreddamento in acciaio al carbonio in frigoriferi ad assorbimento (fino allo 0,75 % in peso nella soluzione di raffreddamento)	
9 b)	Piombo in cuscinetti e pistoni per compressori contenenti refrigeranti per applicazioni HVACR (riscaldamento, ventilazione, condizionamento e refrigerazione)	
11 a)	Piombo in sistemi di connettori a pin conformi «C-press».	Può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 24 settembre 2010
11 b)	Piombo utilizzato in dispositivi diversi dai sistemi di connettori a pin conformi «C-press»	Scaduta il 1° gennaio 2013 e successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 1° gennaio 2013
12	Piombo come materiale di rivestimento per l'anello «C-Ring» dei moduli a conduzione termica	Può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 24 settembre 2010
13 a)	Piombo nelle lenti bianche utilizzate per applicazioni ottiche	
13 b)	Cadmio e piombo in lenti filtranti e lenti utilizzate per campioni di riflessione	



Esenzione		Ambito e date di applicazione
14	Piombo in saldature costituite da più di due elementi per la connessione fra i piedini e l'involucro dei microprocessori, aventi un contenuto di piombo superiore all'80 % ma inferiore all'85 % in peso	Scaduta il 1° gennaio 2011 e successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 1° gennaio 2011
15	Piombo in saldature destinate alla realizzazione di una connessione elettrica valida tra la matrice del semiconduttore e il carrier all'interno dei circuiti integrati secondo la configurazione «Flip Chip»	
16	Piombo in lampade lineari a incandescenza con tubi rivestiti di silicato	Scaduta il 1° settembre 2013
17	Alogenuro di piombo come elemento radiante nelle lampade HID (High Intensity Discharge) utilizzate nelle applicazioni professionali per la reprografia	
18 a)	Piombo come attivatore della polvere fluorescente (fino all'1 % di piombo in peso) delle lampade a scarica utilizzate come lampade speciali per la reprografia con stampa diazo, la litografia, come lampade cattura insetti, nei processi fotochimici e a fini terapeutici e contenenti sostanze fosforescenti quali SMS [(Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb]	Scaduta il 1° gennaio 2011
18 b)	Piombo come attivatore della polvere fluorescente (fino all'1 % di piombo in peso) delle lampade a scarica utilizzate come lampade abbronzanti contenenti sostanze fosforescenti come BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	
19	Piombo con PbBiSn-Hg e PbInSn-Hg in composti specifici come amalgama principale e con PbSn-Hg come amalgama secondario nelle lampade compatte ESL (Energy Saving Lamps).	Scaduta il 1° giugno 2011
20	Ossido di piombo utilizzato nel vetro per fissare i sostrati anteriore e posteriore delle lampade fluorescenti piatte utilizzate negli schermi a cristalli liquidi (LCD).	Scaduta il 1° giugno 2011



Esenzione		Ambito e date di applicazione
21	Piombo e cadmio negli inchiostri di stampa per l'applicazione di smalti su vetro, quali borosilicato e vetro sodico- calcico	
23	Piombo nelle finizioni di componenti «fine pitch», esclusi i connettori, con passo di 0,65 mm o inferiore	Può essere utilizzato in pezzi di ricambio per AEE immesse sul mercato prima del 24 settembre 2010
24	Piombo nelle paste saldanti impiegate per la saldatura di reti capacitive multistrato ceramiche realizzate con fori passanti metallizzati sia di tipo discoidale che di tipo planare	
25	Ossido di piombo negli schermi ad emissione di elettroni (surface conduction electron emitter displays — SED) utilizzato negli elementi strutturali, in particolare il sigillo realizzato in miscela vetrificabile (frit) e l'anello realizzato in pasta vetrificabile	
26	Ossido di piombo nell'involucro di vetro delle lampade di Wood	Scaduta il 1° giugno 2011
27	Leghe di piombo impiegate come paste saldanti per trasduttori utilizzati in altoparlanti ad alta potenza (destinati ad un funzionamento prolungato di molte ore a livelli di potenza acustica pari o superiori a 125 dB SPL)	Scaduta il 24 settembre 2010
29	Piombo legato nel vetro cristallo quale definito all'allegato I (categorie 1, 2, 3 e 4) della direttiva 69/493/CEE del Consiglio (1)	
30	Leghe di cadmio utilizzate per la saldatura elettrica o meccanica dei conduttori elettrici situati direttamente sul voice coil dei trasduttori impiegati negli altoparlanti ad alta potenza con livelli di pressione acustica pari o superiori a 100 dB (A).	
31	Piombo contenuto nei materiali di saldatura delle fluorescenti piatte prive di mercurio (utilizzate, ad esempio, negli schermi a cristalli liquidi o nell'illuminazione per interni o industriale)	



Esenzione		Ambito e date di applicazione
32	Ossido di piombo contenuto nel sigillo realizzato in miscela vetrificabile (seal frit) utilizzato per realizzare le finestre per i tubi laser ad argon e kripton	
33	Piombo in saldature di cavi sottili in rame di diametro pari o inferiore a 100 µm nei trasformatori di potenza	
34	Piombo in elementi dei potenziometri trimmer in cermet	
36	Mercurio utilizzato come inibitore dello sputtering dei catodi nei display CC al plasma che ne contengono fino a 30 mg	Scaduta il 1° luglio 2010
37	Piombo nello strato di rivestimento di diodi ad alta tensione sulla base di un corpo in vetro allo zinco-borato	
38	Cadmio e ossido di cadmio in paste a film spesso utilizzate su ossido di berillio legato all'alluminio	
39	Cadmio in LED II-VI con conversione di colore (< 10 µg Cd per mm ² di superficie emettitrice luminosa) per uso in sistemi di illuminazione o visualizzazione di stato solido	Scade il 1° luglio 2014
40	Cadmio in fotoresistori per optoaccoppiatori analogici utilizzati in apparecchiature audio professionali	Scaduta il 31 dicembre 2013
(1) GU L 326 del 29.12.1969, pag. 36.		



ALLEGATO IV

Applicazioni che beneficiano di un'esenzione dalla restrizione di cui all'articolo 4, comma 1, specifica per i dispositivi medici e gli strumenti di monitoraggio e controllo

Apparecchiature che utilizzano o rilevano radiazioni ionizzanti

1. Piombo, cadmio e mercurio nei rivelatori di radiazioni ionizzanti.
2. Cuscinetti di piombo nei tubi radiogeni.
3. Piombo nei dispositivi elettromagnetici per l'amplificazione delle radiazioni: MCP (micro- channel plate, amplificatori di elettroni miniaturizzati) e lastra capillare.
4. Piombo nella miscela vetrificabile (frit) dei tubi a raggi X e degli intensificatori d'immagini e piombo nel legante in miscela vetrificabile (frit) per l'assemblaggio di laser a gas e per i tubi a vuoto che convertono le radiazioni elettromagnetiche in elettroni.
5. Piombo nelle schermature contro le radiazioni ionizzanti.
6. Piombo negli oggetti per le prove a raggi X.
7. Stearato di piombo nella tecnica della diffrazione dei raggi X da cristalli.
8. Sorgenti di isotopi radioattivi di cadmio per spettrometri a fluorescenza a raggi X portatili.

Sensori, rilevatori ed elettrodi

- 1a. Piombo e cadmio in elettrodi ione-selettivi, compreso il vetro degli elettrodi pH.
- 1b. Anodi di piombo in sensori elettrochimici per la rilevazione di ossigeno.
- 1c. Piombo, cadmio e mercurio in rivelatori di infrarossi.
- 1d. Mercurio in elettrodi di riferimento: cloruro di mercurio a basso tenore di mercurio, solfato di mercurio e ossido di mercurio.

Altro

9. Cadmio nei laser elio-cadmio.
10. Piombo e cadmio nelle lampade utilizzate nella spettroscopia di assorbimento atomico.
11. Piombo in leghe usato come superconduttore e conduttore termico nella risonanza magnetica.
12. Piombo e cadmio in legami metallici che consentono di creare circuiti magnetici superconduttori nella risonanza magnetica e nei sensori SQUID, NMR (risonanza magnetica nucleare) o FTMS (spettrometro di massa a trasformata di Fourier). Scade il 30 giugno 2021.
13. Piombo nei contrappesi.
14. Piombo nei materiali piezoelettrici costituiti da un unico cristallo per i trasduttori a ultrasuoni.
15. Piombo nelle saldature dei trasduttori a ultrasuoni.



16. Mercurio in ponti per la misurazione della capacitance e delle perdite ad elevata accuratezza e in interruttori e relè RF ad alta frequenza negli strumenti di monitoraggio e controllo (massimo 20 mg di mercurio per interruttore o relè).
17. Piombo nelle saldature nei defibrillatori di emergenza portatili.
18. Piombo nelle saldature di moduli ad alte prestazioni di diagnostica per immagini (imaging) a infrarossi per rilevare l'intervallo 8-14 μm .
19. Piombo nei cristalli liquidi degli schermi in silicio (LCoS).
20. Cadmio nei filtri per la misura dei raggi X.
21. Cadmio nei rivestimenti dei fosfori degli amplificatori di immagini radiografiche fino al 31 dicembre 2019 e nei pezzi di ricambio per sistemi radiografici immessi sul mercato unionale prima del 1° gennaio 2020.
22. Acetato di piombo utilizzato come marcatore nei caschi stereotassici usati per la TAC e la risonanza magnetica nonché nei sistemi di posizionamento delle apparecchiature gammaterapiche e adroterapiche. Scade il 30 giugno 2021.
23. Piombo come elemento di lega in cuscinetti a sfere e superfici sottoposte a usura di apparecchiature mediche esposte a radiazioni ionizzanti. Scade il 30 giugno 2021.
24. Piombo come saldante ermetico tra l'alluminio e l'acciaio in amplificatori di immagini radiografiche. Scade il 31 dicembre 2019.
25. Piombo nei rivestimenti di superficie dei sistemi di connettori a pin che necessitano di connettori non magnetici e che sono utilizzati per periodi prolungati ad una temperatura inferiore a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ in condizioni normali di funzionamento e di stoccaggio. Scade il 30 giugno 2021.
26. Piombo in — saldature per circuiti stampati, — rivestimenti di terminazioni di componenti elettrici ed elettronici e rivestimenti di circuiti stampati, — saldature per la connessione di fili e cavi, — saldature per la connessione di trasduttori e sensori, utilizzati per periodi di tempo prolungati a temperature inferiori a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ in condizioni di funzionamento normale e di stoccaggio. Scade il 30 giugno 2021.
27. Piombo — nelle saldature, — nei rivestimenti delle terminazioni di componenti elettrici ed elettronici nonché di circuiti stampati, — nei fili elettrici, schermi e annessi connettori, usati
- a) in campi magnetici in una sfera di 1 m di diametro intorno all'isocentro del magnete nell'attrezzatura per la risonanza magnetica, compresi gli schermi per il paziente progettati per essere utilizzati entro tale sfera, o b) in campi magnetici a una distanza di 1 m dalle superfici esterne dei magneti del ciclotrone e dei magneti per il trasporto del fascio e il controllo della direzione del fascio applicato in adroterapia. Scade il 30 giugno 2020.
28. Piombo nelle saldature usate per l'assemblaggio di circuiti stampati utilizzati per montare moduli digitali di rivelatori, quali i rivelatori digitali a raggi X con tellururo di cadmio e tellururo di cadmio-zinco. Scade il 31 dicembre 2017.



29. Piombo in leghe come superconduttore e conduttore termico, utilizzato negli scambiatori freddi di criorefrigeratori e/o in sonde criogeniche criorefrigerate e/o in sistemi equipotenziali di collegamento criorefrigerati, in dispositivi medici (categoria 8) e/o in strumenti di monitoraggio e controllo industriali. Scade il 30 giugno 2021.

30. Cromo esavalente nei diffusori di sostanze alcaline utilizzati per creare fotocatodi negli amplificatori di immagini radiografiche fino al 31 dicembre 2019 e nei pezzi di ricambio per sistemi radiografici immessi sul mercato unionale prima del 1° gennaio 2020.

31. Piombo, cadmio e cromo esavalente nei pezzi di ricambio riutilizzati, recuperati da dispositivi medici immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014 e utilizzati nelle apparecchiature appartenenti alla categoria 8 immesse sul mercato anteriormente al 22 luglio 2021, purché il riutilizzo avvenga in sistemi controllabili di restituzione a circuito chiuso da impresa a impresa e che la presenza di parti riutilizzate sia comunicata al consumatore. Scade il 21 luglio 2021.

32. Piombo nelle saldature usate per l'assemblaggio di circuiti stampati utilizzati per montare rilevatori e unità di acquisizione dati per tomografi a emissione di positroni integrati in apparecchiature per la risonanza magnetica per immagini. Scade il 31 dicembre 2019.

33. Piombo nelle saldature usate per l'assemblaggio di circuiti stampati popolati utilizzati nei dispositivi medici mobili appartenenti alle classi IIa e IIb della direttiva 93/42/CEE diversi dai defibrillatori di emergenza portatili. Scade il 30 giugno 2016 per la classe IIa e il 31 dicembre 2020 per la classe IIb.

34. Piombo come attivatore della polvere fluorescente delle lampade a scarica utilizzate come lampade di fotofresi extracorporea contenenti sostanze fosforescenti BSP (BaSi 2 O 5 :Pb). Scade il 22 luglio 2021.



ALLEGATO V

Domanda di concessione, revoca e proroga di esenzioni di cui all'articolo 5

Le domande di esenzione, proroga di esenzioni o, *mutatis mutandis*, revoca di esenzioni possono essere presentate da un fabbricante, da un suo mandatario o da qualsiasi operatore economico della catena di fornitura e devono riportare come minimo le seguenti informazioni:

- a) nome e indirizzo del richiedente e i dati per contattarlo;
- b) informazioni concernenti il materiale o componente e gli usi specifici della sostanza nel materiale/componente per il quale si richiede l'esenzione o la sua revoca, nonché le sue caratteristiche particolari;
- c) motivazione verificabile e ampiamente documentata per la domanda di esenzione, o la sua revoca, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 5;
- d) analisi di eventuali sostanze, materiali o design alternativi basata sul ciclo di vita e che comprenda, ove possibile, informazioni riguardo a ricerche indipendenti, studi soggetti a controllo di esperti e attività di sviluppo condotte dal richiedente e analisi della disponibilità di siffatte alternative;
- e) informazioni riguardo all'eventuale preparazione per il riutilizzo o il riciclaggio di materiali contenuti nei rifiuti di AEE e alle disposizioni relative al trattamento opportuno dei rifiuti ai sensi dell'allegato II della direttiva 2002/96/CE;
- f) altri dati pertinenti;
- g) le azioni proposte dal richiedente per sviluppare, chiedere di sviluppare e/o applicare eventuali alternative, tra cui un calendario di tali azioni;
- h) se del caso, riferimento specifico alle informazioni da considerare oggetto di proprietà industriale, corredato da motivazioni verificabili;
- i) all'atto della richiesta di un'esenzione, una proposta di formulazione chiara e precisa dell'esenzione stessa;
- l) una sintesi della domanda.



ALLEGATO VI

Dichiarazione UE di conformità

1. N. ... (identificazione unica dell'AEE):

2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario:

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (o dell'installatore):

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'AEE che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere una fotografia, ove opportuno):

5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (*).

6. Ove applicabile, i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:

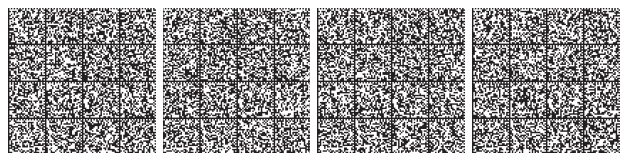
7. Ulteriori informazioni:

Firmato in vece e per conto di:

.....

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma)



NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge n. 96 del 6 agosto 2013 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 agosto 2013, n. 194.

— La direttiva 2011/65/UE è pubblicata nella G.U.U.E. 1° luglio 2011, n. L 174.

— La direttiva 2012/50/UE e 2012/51/UE sono pubblicate nella G.U.U.E. 18 dicembre 2012, n. L 348.

— La decisione n. 768/2008/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 2 ottobre 2008, n. L 263.

— La decisione 93/465/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 30 agosto 1993, n. L 220.

— Il Regolamento (CE) n. 765/2008 è pubblicato nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.

— Il regolamento (CEE) n. 339/93 è pubblicato nella G.U.C.E. 17 febbraio 1993, n. L 40.

— Le direttive delegate 2014/1/UE, 2014/2/UE, 2014/3/UE, 2014/4/UE, 2014/5/UE, 2014/6/UE, 2014/7/UE, 2014/8/UE, 2014/9/UE, 2014/10/UE, 2014/11/UE, 2014/12/UE, 2014/13/UE, 2014/14/UE, 2014/15/UE e 2014/16/UE sono pubblicate nella G.U.U.E. 9 gennaio 2014, n. L 4.

— Il decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151 (Attuazione della direttiva 2002/95/CE, della direttiva 2002/96/CE e della direttiva 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti.) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2005, n. 175.

— La direttiva 2002/95/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 15 gennaio 2002, n. L 11.

— La direttiva 2002/96/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 16 gennaio 2002, n. L 13.

— La direttiva 2003/108/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 31 dicembre 2003, n. L 345.

— Il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 novembre 2000, n. 269.

— La direttiva 98/79/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 7 dicembre 1998, n. L 331.

— Il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 (Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305.

— La direttiva 90/385/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 20 luglio 1990, n. L 189.

— L'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali.) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 agosto 1997, n. 202.

Note all'art. 2:

— I commi 1 e 2 dell'art. 15, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, (Attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE.), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 marzo 2011, n. 71, così recitano:

«Art. 15 (*Sistemi di qualificazione degli installatori*). — 1. La qualifica professionale per l'attività di installazione e di manutenzione straordinaria di caldaie, caminetti e stufe a biomassa, di sistemi solari fotovoltaici e termici sugli edifici, di sistemi geotermici a bassa entalpia e di pompe di calore, è conseguita con il possesso dei requisiti tecnici professionali di cui, alternativamente, alle lettere a), b), c) o d) dell'art. 4, comma 1, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37.

2. Entro il 31 dicembre 2013, le regioni e le province autonome, nel rispetto dell'allegato 4, attivano un programma di formazione per gli installatori di impianti a fonti rinnovabili o procedono al riconoscimento di fornitori di formazione, dandone comunicazione al Ministero dello sviluppo economico e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Le regioni e province autonome possono riconoscere ai soggetti partecipanti ai corsi di formazione crediti formativi per i periodi di prestazione lavorativa e di collaborazione tecnica continuativa svolti presso imprese del settore.

(*Omissis*).».

— Il Regolamento (CE) n. 1907/2006 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 dicembre 2006, n. L 396.

Note all'art. 3:

— La direttiva 98/34/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 21 luglio 1998, n. L 204.

— L'art. 1 del decreto legislativo 8 Settembre 2000, n. 332, (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 novembre 2000, n. 269, così recita:

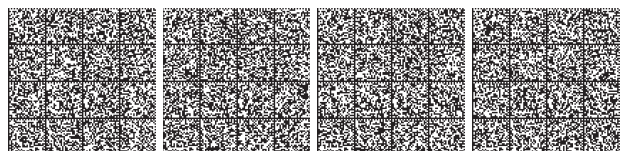
«Art. 1 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- 1) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- 4) intervento sul concepimento;

b) dispositivo medico-diagnostico in vitro: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

c) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni



e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, non sono considerati accessori di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

d) dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici;

e) dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto; gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome; i predetti obblighi non si applicano alla persona che, senza essere il fabbricante, compone o adatta per un singolo paziente dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

g) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

h) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario;

i) immissione in commercio: la prima messa a disposizione, a titolo oneroso o gratuito, di dispositivi, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

j) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.».

— Il comma 2 dell'art. 1, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 1 (Definizioni). — (Omissis).

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni seguenti:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;

2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;

4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;

c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento;

d) dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente; i dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;

e) dispositivi per indagini cliniche: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato; per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

f) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari;

g) messa in servizio: messa a disposizione del corpo medico per l'impianto;

g-bis) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

g-ter) fabbricante:

1) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite dalla stessa persona fisica o giuridica o da un terzo per suo conto;

2) la persona fisica o il rappresentante legale della persona giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o a nome della persona giuridica rappresentata, fatta eccezione per chi senza essere il fabbricante ai sensi del n. 1) compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

g-quater) mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

g-quinquies) dati clinici: le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo; i dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

1) indagini cliniche relative al dispositivo in questione; o

2) indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione; o

3) relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

(Omissis).».

Note all'art. 4:

— Per la direttiva 2011/65/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

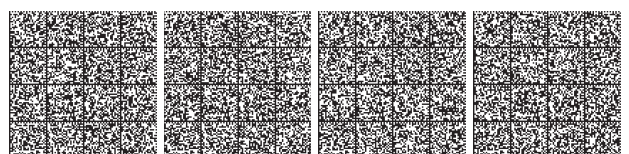
— Per la direttiva 2011/65/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per la decisione n. 768/2008/CE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Per il Regolamento (CE) n. 765/2008, si veda nelle note alle premesse.



Note all'art. 18:

- Per la direttiva 2011/65/UE, si veda nelle note alle premesse.
- Per la direttiva 98/34/CE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

— L'art. 20 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della L. 15 marzo 1997, n. 59.), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 aprile 1998, n. 92, così recita:

«Art. 20 (*Funzioni delle camere di commercio, industria artigianato e agricoltura*). — 1. Sono attribuite alle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura le funzioni esercitate dagli uffici metropolitici provinciali e dagli uffici provinciali per l'industria, il commercio e l'artigianato, ivi comprese quelle relative ai brevetti e alla tutela della proprietà industriale.

2. Presso le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura è individuato un responsabile delle attività finalizzate alla tutela del consumatore e della fede pubblica, con particolare riferimento ai compiti in materia di controllo di conformità dei prodotti e strumenti di misura già svolti dagli uffici di cui al comma 1.»

— L'art. 2 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 (Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura.), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1994, n. 7, così recita:

«Art. 2 (*Compiti e funzioni*). — 1. Le camere di commercio svolgono, nell'ambito della circoscrizione territoriale di competenza, funzioni di supporto e di promozione degli interessi generali delle imprese e delle economie locali, nonché, fatte salve le competenze attribuite dalla Costituzione e dalle leggi dello Stato alle amministrazioni statali, alle regioni, e agli enti locali, funzioni nelle materie amministrative ed economiche relative al sistema delle imprese. Le camere di commercio, singolarmente o in forma associata, esercitano, inoltre, le funzioni ad esse delegate dallo Stato e dalle regioni, nonché i compiti derivanti da accordi o convenzioni internazionali, informando la loro azione al principio di sussidiarietà.

2. Le camere di commercio, singolarmente o in forma associata, svolgono in particolare le funzioni e i compiti relativi a:

a) tenuta del registro delle imprese, del Repertorio economico amministrativo, ai sensi dell'art. 8 della presente legge, e degli altri registri ed albi attribuiti alle camere di commercio dalla legge;

b) promozione della semplificazione delle procedure per l'avvio e lo svolgimento di attività economiche;

c) promozione del territorio e delle economie locali al fine di accrescerne la competitività, favorendo l'accesso al credito per le PMI anche attraverso il supporto ai consorzi fidi;

d) realizzazione di osservatori dell'economia locale e diffusione di informazione economica;

e) supporto all'internazionalizzazione per la promozione del sistema italiano delle imprese all'estero e la tutela del «Made in Italy», raccordandosi, tra l'altro, con i programmi del Ministero dello sviluppo economico;

f) promozione dell'innovazione e del trasferimento tecnologico per le imprese, anche attraverso la realizzazione di servizi e infrastrutture informatiche e telematiche;

g) costituzione di commissioni arbitrali e conciliative per la risoluzione delle controversie tra imprese e tra imprese e consumatori e utenti;

h) predisposizione di contratti-tipo tra imprese, loro associazioni e associazioni di tutela degli interessi dei consumatori e degli utenti;

i) promozione di forme di controllo sulla presenza di clausole inique inserite nei contratti;

l) vigilanza e controllo sui prodotti e per la metrologia legale e rilascio dei certificati d'origine delle merci e, nel rispetto delle competenze attribuite dalla legge ad altre pubbliche amministrazioni, il rilascio di attestazioni di libera vendita e commercializzazione dei prodotti sul territorio italiano o comunitario e di certificazioni dei poteri di firma, su atti e dichiarazioni, a valere all'estero, in conformità alle informazioni contenute nel registro delle imprese;

m) raccolta degli usi e delle consuetudini;

n) cooperazione con le istituzioni scolastiche e universitarie, in materia di alternanza scuola-lavoro e per l'orientamento al lavoro e alle professioni.

3. Le camere di commercio, nei cui registri delle imprese siano iscritte o annotate meno di 40.000 imprese, esercitano le funzioni di cui alle lett. g), h), i) e l) obbligatoriamente in forma associata.

4. Per il raggiungimento dei propri scopi, le camere di commercio promuovono, realizzano e gestiscono strutture ed infrastrutture di interesse economico generale a livello locale, regionale e nazionale, direttamente o mediante la partecipazione, secondo le norme del codice civile, con altri soggetti pubblici e privati, ad organismi anche associativi, ad enti, a consorzi e a società.

5. Le camere di commercio, nel rispetto di criteri di equilibrio economico e finanziario, possono costituire, in forma singola o associata, e secondo le disposizioni del codice civile, aziende speciali operanti secondo le norme del diritto privato. Le aziende speciali delle camere di commercio sono organismi strumentali dotati di soggettività tributaria. Le camere di commercio possono attribuire alle aziende speciali il compito di realizzare le iniziative funzionali al perseguimento delle proprie finalità istituzionali e del proprio programma di attività, assegnando alle stesse le risorse finanziarie e strumentali necessarie.

6. Per la realizzazione di interventi a favore del sistema delle imprese e dell'economia, le camere di commercio e le loro unioni possono partecipare agli accordi di programma ai sensi dell'art. 34 del citato decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

7. La programmazione degli interventi a favore del sistema delle imprese e dell'economia, nell'ambito del programma pluriennale di attività di cui all'art. 11, comma 1, lett. c), formulata in coerenza con la programmazione dell'Unione europea, dello Stato e delle regioni.

8. Le camere di commercio possono costituirsi parte civile nei giudizi relativi ai delitti contro l'economia pubblica, l'industria e il commercio. Possono, altresì, promuovere l'azione per la repressione della concorrenza sleale ai sensi dell'art. 2601 del codice civile.

9. Le camere di commercio e le loro unioni possono formulare pareri e proposte alle amministrazioni dello Stato, alle regioni e agli enti locali sulle questioni che comunque interessano le imprese della circoscrizione territoriale di competenza.»

— L'art. 3, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68 (Adeguamento dei compiti del Corpo della Guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della L. 31 marzo 2000, n. 78.), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 marzo 2001, n. 71, così recita:

«Art. 3 (*Collaborazione con organi ed enti nazionali*). — 1. Il Corpo della Guardia di finanza, in relazione alle proprie competenze in materia economica e finanziaria, collabora con gli organi costituzionali. La stessa collaborazione, previa intesa con il Comando generale, può essere fornita agli organi istituzionali, alle Autorità indipendenti e agli enti di pubblico interesse che ne facciano richiesta.

2. Nell'espletamento delle attività di cui al comma 1, i militari del Corpo agiscono con le facoltà e i poteri previsti dalle leggi e regolamenti vigenti.»

— Per il Regolamento (CE) n. 765/2008, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 20:

— Per il Regolamento (CE) n. 765/2008, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 22:

— Per la direttiva 2011/65/UE si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 23:

— Per il decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 24:

— Per il decreto legislativo 25 luglio 2005, n. 151, si veda nelle note alle premesse.

14G00037

