



RETE ALTA TECNOLOGIA  
EMILIA - ROMAGNA  
HIGH TECHNOLOGY NETWORK



**TECNOPOLO** REGGIO-EMILIA

# La Direttiva 2014/53/UE

Prof. Ing. Fabrizio Pancaldi  
Reggio Emilia (RE), 7 Dicembre 2018

# Agenda

- **La Direttiva 2014/53/UE**
  - Considerazioni
  - Ambito di applicazione
- **Requisiti essenziali**
- **Obblighi dei fabbricanti, degli importatori e dei distributori**
- **Procedure di valutazione della conformità**

# Considerazioni

- È opportuno che la presente direttiva non sia applicata alle apparecchiature terminali a linea fissa.
- Gli obiettivi relativi ai requisiti in materia di sicurezza stabiliti nella direttiva 2014/35/UE (LVD) sono sufficienti per le apparecchiature radio; quindi è opportuno fare riferimento ad essi e renderli applicabili in virtù della presente direttiva. Al fine di evitare la duplicazione inutile di prescrizioni diverse da quelle relative a tali requisiti, la direttiva 2014/35/UE non dovrebbe applicarsi alle apparecchiature radio.

# Considerazioni

- I requisiti essenziali in materia di compatibilità elettromagnetica stabiliti dalla direttiva 2014/30/UE (EMC) sono sufficienti per le apparecchiature radio; è quindi opportuno fare riferimento ad essi e renderli applicabili in virtù della presente direttiva. Al fine di evitare la duplicazione inutile di prescrizioni diverse da quelle relative ai requisiti essenziali, la direttiva 2014/30/UE non dovrebbe applicarsi alle apparecchiature radio.
- Sebbene i ricevitori in sé non comportino interferenze dannose, le capacità di ricezione sono un fattore sempre più importante per garantire l'uso efficiente dello spettro radio

# Considerazioni

- La conformità di alcune categorie di apparecchiature radio ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva può essere influenzata dall'inserimento di software o dalla modifica di software esistenti. L'utente, l'apparecchiatura radio o un terzo dovrebbero poter caricare software nelle apparecchiature radio solo se ciò non compromette di conseguenza la conformità di tale apparecchiatura radio ai requisiti essenziali applicabili.

# Ambito di applicazione

- La **Direttiva 2014/53/UE** istituisce un quadro normativo per la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio delle apparecchiature radio nell'Unione.
- **Apparecchiatura radio**: un prodotto elettrico o elettronico che emette e/o riceve intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione e/o radiodeterminazione o un prodotto elettrico o elettronico che deve essere completato con un accessorio, come un'antenna, per poter emettere e/o ricevere intenzionalmente onde radio a fini di radiocomunicazione e/o radiodeterminazione

# Ambito di applicazione

- Se le apparecchiature radio fanno parte di apparati più complessi, allora la Direttiva 2014/53/UE deve essere applicata congiuntamente alle altre Direttive.
- Esempi:
  - Strumenti di misura (Direttive 2004/22/CE e 2014/32/UE)
  - Dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE)
  - Dispositivi in ambito marittimo (Direttive 96/98/CE e 2014/90/UE)
  - Dispositivi in ambito automotive (Direttiva 2004/104/CE)
  - ...

# Non applicabilità

- La Direttiva 2014/53/UE non si applica:
  - Apparecchiature per radio-amatori
  - Equipaggiamento marittimo che rientra nell'ambito di applicazione della Direttiva 96/98/CE
  - Prodotti per aerei, loro parti e pertinenze
  - Kit di valutazione su misura per professionisti
  - Cablaggi e antenne passive
  - ...



# Definizioni

- **fabbricante:** una persona fisica o giuridica che fabbrica apparecchiature radio o le fa progettare o fabbricare, e le commercializza apponendovi il proprio nome o marchio
- **importatore:** la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione apparecchiature radio originarie di un paese terzo
- **distributore:** la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione apparecchiature radio sul mercato

# Articolo 3 – Requisiti essenziali

- I **requisiti essenziali** applicabili a tutte le apparecchiature radio sono i seguenti:
  - protezione della salute e della sicurezza di persone e di animali domestici e beni, compresi gli obiettivi riguardanti i requisiti di sicurezza previsti dalla Direttiva LVD, ma senza applicazione di limiti minimi di tensione
  - adeguato livello di compatibilità elettromagnetica ai sensi della Direttiva EMC
  - utilizzo efficace ed efficiente dello spettro radio al fine di evitare interferenze dannose

# Articolo 3 – Requisiti essenziali

- Le apparecchiature radio di determinate categorie o classi sono fabbricate in modo tale da garantire la conformità ai seguenti requisiti essenziali:
  - ❑ interagiscono con accessori, in particolare con caricabatteria standardizzati;
  - ❑ interagiscono con altre apparecchiature radio via rete
  - ❑ supportano caratteristiche speciali che consentano l'accesso a servizi d'emergenza;
  - ❑ supportano caratteristiche speciali che facilitino il loro uso da parte di utenti disabili;
  - ❑ supportano alcune caratteristiche che impediscono di introdurre un software nell'apparecchiatura radio, se non è stata dimostrata la conformità della combinazione dell'apparecchiatura radio e del software
  - ❑ ...

# Articolo 4 – Combinazioni hardware e software

- I fabbricanti di apparecchiature radio e di software che consentono il funzionamento previsto delle apparecchiature radio forniscono agli Stati membri e alla Commissione informazioni sulla conformità delle combinazioni previste di apparecchiature radio e software ai requisiti essenziali
- Dette informazioni sono il risultato di una valutazione della conformità e sono fornite sotto forma di **dichiarazione di conformità delle combinazioni specifiche di apparecchiature radio e software**

# Articolo 5 – Registrazione dei tipi di apparecchiatura radio

- A decorrere dal 12 giugno 2018 i fabbricanti registrano i tipi di apparecchiatura radio nelle categorie di **apparecchiature caratterizzate da un basso livello di conformità ai requisiti essenziali** nel sistema centrale
- La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le modalità operative della registrazione nonché dell'apposizione del numero di registrazione sulle apparecchiature radio applicabili alle categorie specificate
- La Commissione mette a disposizione un sistema centrale per consentire ai fabbricanti di registrare le informazioni richieste.

# Articolo 10 – Obblighi dei fabbricanti

- I fabbricanti preparano la documentazione tecnica ed eseguono o fanno eseguire la relativa **procedura di valutazione della conformità**
- I fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE
- I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di *dieci anni*
- I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dell'apparecchiatura radio, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche pertinenti

# Articolo 10 – Obblighi dei fabbricanti

- I fabbricanti garantiscono che sulle apparecchiature radio da loro immesse sul mercato sia apposto un *numero di tipo, di lotto, di serie* oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione
- I fabbricanti indicano sull'apparecchiatura radio il loro *nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale* al quale possono essere contattati oppure
- Qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchiatura radio non lo consentano, le informazioni prescritte possono essere fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento

# Articolo 10 – Obblighi dei fabbricanti

- I fabbricanti garantiscono che l'apparecchiatura radio sia accompagnata dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni contengono le informazioni necessarie per l'uso e, se del caso, una descrizione degli accessori e componenti, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto.
- Per le apparecchiature radio che emettono intenzionalmente onde radio devono essere inoltre fornite le seguenti informazioni:
  - a) bande di frequenza di funzionamento;
  - b) massima potenza a radiofrequenza trasmessa.



# Articolo 10 – Obblighi dei fabbricanti

- I fabbricanti garantiscono che ogni singola apparecchiatura radio sia accompagnata da una copia della dichiarazione di conformità UE o da una dichiarazione di conformità UE semplificata. Se è fornita una dichiarazione di conformità UE semplificata, essa *deve contenere l'esatto indirizzo Internet presso il quale è possibile ottenere il testo completo della dichiarazione di conformità UE*
- I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio alla presente direttiva

# Articolo 11 – Obblighi degli importatori

- Prima di immettere un'apparecchiatura radio sul mercato gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità
- Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura CE sia apposta sull'apparecchiatura radio, che quest'ultima sia accompagnata dalle informazioni e dai documenti necessari, e che il fabbricante abbia rispettato i rispettivi obblighi

# Articolo 11 – Obblighi degli importatori

- Gli importatori indicano sull'apparecchiatura radio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure
- Gli importatori garantiscono che l'apparecchiatura radio sia accompagnata da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali

# Articolo 11 – Obblighi degli importatori

- Per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'apparecchiatura radio è stata immessa sul mercato gli importatori conservano la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sarà messa a disposizione di tali autorità.
- Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono senza indugio a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio

# Articolo 12 – Obblighi dei distributori

- Prima di mettere l'apparecchiatura radio a disposizione sul mercato i distributori verificano che
  - ❑ rechi la marcatura CE
  - ❑ sia accompagnata dalla documentazione necessaria nonché dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza
  - ❑ il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle rispettive prescrizioni
- I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'apparecchiatura radio

# Articolo 14

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante quando immette sul mercato un'apparecchiatura radio con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un'apparecchiatura radio già immessa sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva

# Articolo 16 – Norme armonizzate

Le apparecchiature radio che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerate conformi ai requisiti essenziali contemplati in tali norme o parti di esse

# Articolo 18 – Dichiarazione di conformità

- La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali
- Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'apparecchiatura radio ai requisiti della presente direttiva



# Articolo 20 – Marcatura CE

- La marcatura CE deve essere apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchiatura radio o sulla relativa targhetta
- Se ciò non è possibile o necessario a causa della natura dell'apparecchiatura radio, la marcatura CE può essere apposta in modo visibile e leggibile sull'imballaggio

# Non conformità

In caso di non conformità, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchiatura radio o garantisce che sia richiamata o ritirata dal mercato

# Articolo 17 – Procedure di valutazione della conformità

- Se, per la valutazione della conformità delle apparecchiature radio ai requisiti essenziali, **il fabbricante ha applicato norme armonizzate** i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, egli utilizza una delle procedure seguenti:
  - a) il controllo interno della produzione (allegato II)
  - b) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui (allegato III)
  - c) la conformità basata sulla garanzia di qualità totale (allegato IV)

# Articolo 17 – Procedure di valutazione della conformità

- Se per la valutazione della conformità delle apparecchiature radio ai requisiti essenziali, **il fabbricante non ha applicato o ha applicato solo in parte norme armonizzate**, o nel caso in cui non esistano norme armonizzate applicabili, le apparecchiature radio sono sottoposte, per verificarne la conformità a tali requisiti essenziali, a una delle seguenti procedure:
  - a) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui (allegato III)
  - b) la conformità basata sulla garanzia di qualità totale (allegato IV)

# Allegato II – Controllo interno della produzione

- Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi, si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le apparecchiature radio interessate soddisfano i requisiti essenziali.
- **Obblighi del fabbricante:**
  - ❑ Documentazione tecnica
  - ❑ Produzione
  - ❑ Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

# Allegato III – EU-type examination and Conformity to type based on internal production control

- **EU-type examination**

- La EU-type examination è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un'apparecchiatura radio, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale apparecchiatura radio rispetta i requisiti essenziali
- La EU-type examination è effettuata mediante la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchiatura radio effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria, **senza esame di un campione** (tipo di progetto).

# Allegato III – EU-type examination and Conformity to type based on internal production control

- **Conformity to type based on internal production control**
  - La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione fa parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi e si accerta e dichiara che le apparecchiature radio in questione sono conformi al EU-type del certificato di esame UE e soddisfa i requisiti applicabili
    - ✓ Produzione
    - ✓ Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

# Allegato IV – Garanzia totale di qualità

- Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della fabbricazione, dell'ispezione delle apparecchiature radio finite e delle prove delle apparecchiature radio interessate, ed è **assoggettato alla sorveglianza**
- Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE



# FAQs

- **What are the changes compared to the old R&TTE Directive?**
  - Televisions and radio receivers, which were not covered by the R&TTED, now fall within the scope of the RED.
  - Equipment operating below 9 kHz also now falls within the scope of the RED
  - Radio-determination equipment is now clearly included in the RED.
  - Any other radio equipment which was under the R&TTED, with the exception of fixed line terminal equipment and custom built evaluation kits, falls under the RED



RETE ALTA TECNOLOGIA  
EMILIA - ROMAGNA  
HIGH TECHNOLOGY NETWORK



**TECNOPOLO** REGGIO-EMILIA

**Grazie per l'attenzione**