

uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità. Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità di progettazione e di qualità dei prodotti;

delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'art. 6, comma 4, nonché degli strumenti che permetteranno di garantire l'osservanza dei requisiti essenziali di cui all'allegato II;

delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;

delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;

degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

della documentazione in materia di qualità, ad esempio i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale;

dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata (EN29001). Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita valutativa agli impianti del fabbricante. La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato, ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace. Il fabbricante o il suo mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al paragrafo 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione. L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

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

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

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

la documentazione relativa al sistema qualità;

la documentazione prevista dalla sezione «Fabbricazione» del sistema di garanzia della qualità, ad esempio risultati di analisi, calcoli, prove;

la documentazione prevista dalla sezione «Fabbricazione» del sistema garanzia della qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale.

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

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

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

la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo capoverso, secondo trattino;

le modifiche di cui al paragrafo 3.4, secondo capoverso;

le decisioni e i rapporti dell'organismo notificato di cui al paragrafo 3.4, ultimo periodo, e ai paragrafi 4.3 e 4.4.

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

Allegato XIV

GARANZIA QUALITÀ DEL PRODOTTO

(modulo E)

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il costruttore che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2 si accerta e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato «CE del tipo» e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il costruttore o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal contrassegno d'identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.

2. Il costruttore deve applicare un sistema di qualità approvato per la verifica e le prove del prodotto finito, secondo quanto specificato al punto 3, e deve essere assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema qualità.

3.1. Il costruttore deve presentare una domanda di valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

tutte le pertinenti informazioni sulla categoria di prodotti considerata;

la documentazione relativa al sistema qualità;

se del caso, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato «CE del tipo».

3.2. In base al sistema qualità, ogni prodotto deve essere esaminato e prove appropriate come stabilito nella norma o nelle norme pertinenti di cui all'art. 6, comma 4, o prove equivalenti, devono essere eseguite per assicurarne la conformità ai requisiti pertinenti fissati dal presente decreto legislativo. Tutti i criteri, i requisiti, le disposizioni adottati dal costruttore devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure ed istruzioni scritte.

Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri della direzione in materia di qualità dei prodotti;

degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la costruzione;

dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema qualità;

della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia del prodotto interessato. La procedura di valutazione deve comprendere una visita degli impianti del costruttore.

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

3.4. Il costruttore deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato.

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

4.2. Il costruttore deve consentire all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di verifica, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

la documentazione relativa al sistema qualità;

la documentazione tecnica;

altre documentazioni quali rapporti e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il costruttore mantenga ed utilizzi il sistema qualità e deve fornire al costruttore un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il costruttore. In tale occasione, l'organismo notificato può svolgere o fa svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità, se necessario. Esso fornisce al costruttore un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

5. Il costruttore deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

la documentazione di cui al punto 3.1, secondo comma, terzo trattino;

gli aggiornamenti di cui al punto 3.4, secondo comma;

le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 3.4, ultimo periodo ed ai punti 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato deve comunicare agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate.

Allegato XV

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLA PRODUZIONE PER QUANTO RIGUARDA LE EMISSIONI DI GAS DI SCARICO E ACUSTICHE

1. La verifica della conformità di una famiglia di motori è effettuata su un campione di motori di serie. Il costruttore decide la dimensione (n) del campione, d'intesa con l'organismo notificato.

2. La media aritmetica X dei risultati ottenuti dal campione è calcolata per ciascun componente regolamentato delle emissioni di gas di scarico e acustiche. La produzione della serie è considerata conforme ai requisiti («decisione d'autorizzazione») se la condizione seguente è soddisfatta:

$$X + k \cdot S \leq L$$

S e' la deviazione standard, dove:

S al quadrato = (SIGMA)(x-X) ai quadrato/(n-1)

X = media aritmetica dei risultati

x = singoli risultati del campione

L = valore limite appropriato

n = numero di motori nel campione

k = fattore statistico dipendente da n (cfr. tabella)

| | | | | | | | | | |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| n | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| k | 0,973 | 0,613 | 0,489 | 0,421 | 0,376 | 0,342 | 0,317 | 0,296 | 0,279 |
| n | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| k | 0,265 | 0,253 | 0,242 | 0,233 | 0,224 | 0,216 | 0,210 | 0,203 | 0,198 |

Se $N \leq 20$, $K = 0,860$ (radice quadrata di N)

Allegato XVI

Tabella A

DIRITTI E COMPENSI PER PRESTAZIONI E SERVIZI IN MATERIA DI NAUTICA DA DIPORTO

| | |
|--|----------|
| Visite di accertamento e stazzatura navi da diporto di tipo non omologato e rilascio di certificazioni di collaudo e di stazza | 300 euro |
| Visite periodiche ed occasionali navi da diporto | 75 euro |
| Stazzatura o ristazzatura di navi da diporto e rilascio certificazioni | 25 euro |
| Rilascio licenze di navigazione | 25 euro |
| Aggiornamento licenze di navigazione | 15 euro |
| Rilascio certificato d'uso motore | 20 euro |
| Aggiornamento certificato d'uso motore | 10 euro |
| Esame per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A e C | 25 euro |
| Esame per il conseguimento della patente nautica per navi da diporto | 100 euro |
| Iscrizione nei registri di imbarcazioni e navi | 30 euro |
| Rinnovo licenze | 25 euro |
| Trascrizione nei registri di atti relativi alla proprietà e di altri atti e domande per i quali occorre la trascrizione; iscrizione o cancellazione di ipoteche; rilascio estratto dai registri. | 20 euro |
| Copia di un documento | 10 euro |
| Rilascio di un duplicato | 25 euro |
| Autorizzazione alla navigazione temporanea e licenza provvisoria di navigazione | 20 euro |