

# CAMERA DEI DEPUTATI

---

N.273

## **ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, per l'attuazione della direttiva 2014/32/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura, come modificata dalla direttiva 2015/13/UE (273)

*(articolo 1 della legge 9 luglio 2015, n. 114)*

---

*Trasmesso alla Presidenza il 19 febbraio 2016*

---

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE MODIFICHE AL DECRETO LEGISLATIVO 2 FEBBRAIO 2007, N. 22, PER L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/32/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 26 FEBBRAIO 2014, CONCERNENTE L'ARMONIZZAZIONE DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE ALLA MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO DI STRUMENTI DI MISURA (RIFUSIONE), COME MODIFICATA DALLA DIRETTIVA 2015/13/UE DELLA COMMISSIONE DEL 31 OTTOBRE 2014.**

## **IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

**VISTI** gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 14, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

**VISTA** la direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione);

**VISTA** la direttiva delegata (UE) 2015/13 della Commissione del 31 ottobre 2014 che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori d'acqua;

**VISTA** la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, ed in particolare gli articoli 31 e 32;

**VISTA** la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014 ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B, numero 19 e n. 54);

**VISTO** il decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, e successive modificazioni, di attuazione della direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura;

**VISTO** il decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 28, recante disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, di attuazione della direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone 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;

**VISTO** il decreto del Ministro dello sviluppo economico 12 maggio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 23 luglio 2010, n. 170, recante attuazione della direttiva 2009/137/CE della Commissione del 10 novembre 2009 che modifica la direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli strumenti di misura;

**VISTA** la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del .....

**ACQUISITI** 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.....;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro della giustizia e con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;



EMANA

il seguente decreto legislativo:

ART. 1

*(Modifiche al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22)*

1. Al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il titolo del decreto legislativo è sostituito dal seguente: "Attuazione della direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura, e della direttiva 2014/32/UE del 26 febbraio 2014, come modificata dalla direttiva delegata (UE) 2015/13 del 31 ottobre 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione), che ne dispone l'abrogazione.";

b) all'articolo 1, comma 1, dopo le parole: "allegati specifici" sono inserite le seguenti: " da III a XII, di seguito "gli allegati specifici degli strumenti"; le parole: "e trasformatori di misura" sono soppresse; la parola: "calore" è sostituita dalle seguenti: "energia termica";

c) all'articolo 1, comma 2, le parole: "commercializzazione e" sono sostituite dalle seguenti: "messa a disposizione sul mercato o";

d) all'articolo 1, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

"2-bis. Le disposizioni del presente decreto costituiscono norma specifica relativamente ai requisiti sull'immunità elettromagnetica ai fini dell'applicazione delle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio. Le disposizioni nazionali di attuazione della direttiva 2014/30/UE continuano ad applicarsi anche agli strumenti di misura riguardo ai requisiti di emissione.";

e) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

"ART. 2

*(Definizioni)*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «strumento di misura»: ogni dispositivo o sistema con funzioni di misura ricentrante nell'articolo 1, comma 1;

b) «sottounità»: un dispositivo hardware così denominato negli allegati di uno strumento specifico che funziona in modo indipendente e che costituisce uno strumento di misura, unitamente ad altre sottounità, con cui è compatibile, o con uno strumento di misura con cui è compatibile;

c) «controlli metrologici legali»: i controlli per motivi di interesse pubblico, sanità pubblica, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell'ambiente, imposizione di tasse e diritti, tutela dei consumatori e lealtà delle transazioni commerciali, intesi a verificare che uno strumento di misura sia in grado di svolgere le funzioni cui è destinato;

d) «documento normativo»: un documento contenente specifiche tecniche adottate dall'Organizzazione internazionale di metrologia legale;



- e) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di uno strumento di misura per la distribuzione, il consumo o l'uso nel mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- f) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di uno strumento di misura sul mercato dell'Unione;
- g) «messa in servizio»: la prima utilizzazione di uno strumento di misura destinato all'utilizzatore finale per i fini a cui esso era destinato;
- h) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento di misura o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio o lo mette in servizio per i propri scopi;
- i) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti.
- l) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione uno strumento di misura originario di un paese terzo;
- m) «distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione uno strumento di misura sul mercato;
- n) «operatori economici»: il fabbricante, l'importatore e il distributore;
- o) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che uno strumento di misura deve soddisfare;
- p) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- q) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- r) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- s) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva relativi agli strumenti di misura;
- t) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- u) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di uno strumento di misura già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- v) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di uno strumento di misura presente nella catena di fornitura;
- z) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- aa) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che lo strumento di misura è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.”;

f) all'articolo 3, il comma 1 è sostituito dal seguente:

“1. Le disposizioni del presente decreto si applicano con gli opportuni adattamenti alle sottounità per le quali gli allegati di uno strumento specifico stabiliscono i relativi requisiti essenziali.”;

g) dopo l'articolo 4 sono inseriti i seguenti:



“ART. 4-bis

*(Obblighi dei fabbricanti)*

1. All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio dei loro strumenti di misura, i fabbricanti garantiscono che sono stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.
2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'articolo 8 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 7. Qualora la conformità di uno strumento di misura alle prescrizioni applicabili del presente decreto sia stata dimostrata mediante tale procedura di valutazione della conformità i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.
3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato.
4. I fabbricanti garantiscono la predisposizione delle procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente decreto. A tal fine tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche degli strumenti di misura, nonché delle modifiche delle norme armonizzate, dei documenti normativi o di altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità di uno strumento di misura. Ove necessario in considerazione dei rischi presentati dallo strumento di misura, i fabbricanti eseguono una prova a campione sullo strumento di misura messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti di misura non conformi e i richiami degli strumenti di misura, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.
5. I fabbricanti garantiscono che sugli strumenti di misura che hanno immesso sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura dello strumento di misura non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite in un documento di accompagnamento dello strumento di misura ed eventualmente sull'imballaggio, conformemente al punto 9.2 dell'allegato I.
6. I fabbricanti indicano sullo strumento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati, oppure, ove ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento dello strumento di misura ed eventualmente sull'imballaggio, conformemente al punto 9.2 dell'allegato I. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono redatte anche in lingua italiana.
7. I fabbricanti garantiscono che lo strumento di misura che hanno immesso sul mercato sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE e da istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in lingua italiana. Tali istruzioni e informazioni, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.
8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi immesso sul mercato non è conforme al presente decreto prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento di misura, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento di misura presenta un rischio, i fabbricanti ne



informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento di misura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. 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 dello strumento di misura al presente decreto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato.

#### ART. 4-ter

##### *(Rappresentanti autorizzati)*

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato. Gli obblighi di cui all'articolo 4-bis, comma 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 4-bis, comma 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.
2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:
  - a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato;
  - b) su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dello strumento;
  - c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento che rientra nel loro mandato.

#### ART. 4-quater

##### *(Obblighi degli importatori)*

1. Gli importatori immettono sul mercato solo gli strumenti di misura conformi.
2. Prima di immettere uno strumento di misura sul mercato o metterlo in servizio, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 7. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sullo strumento di misura sia apposta la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che lo strumento di misura sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 4-bis, commi 5 e 6. L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento di misura non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura, non immette lo strumento di misura sul mercato né lo mette in funzione fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento di misura presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.
3. Gli importatori indicano sullo strumento di misura il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere



- contattati oppure, ove ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento dello strumento di misura ed eventualmente sull'imballaggio, conformemente al punto 9.2 dell'allegato I. Le informazioni relative al contatto sono in lingua italiana.
4. Gli importatori garantiscono che lo strumento di misura sia accompagnato da istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in lingua italiana.
  5. Gli importatori garantiscono che, mentre uno strumento di misura è sotto la loro responsabilità, le sue condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettono a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.
  6. Laddove ritenuto necessario in considerazione delle prestazioni di uno strumento di misura, gli importatori eseguono una prova a campione sugli strumenti di misura messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti di misura non conformi e i richiami degli strumenti di misura, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.
  7. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente decreto prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento di misura, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento di misura presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento di misura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
  8. Per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica è messa a disposizione di tali autorità.
  9. Gli importatori, 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 dello strumento di misura in una lingua facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato.

#### ART. 4-quinquies

##### *(Obblighi dei distributori)*

1. Quando mettono uno strumento di misura a disposizione sul mercato o in servizio, i distributori si comportano con la dovuta diligenza ed applicano le prescrizioni del presente decreto.
2. Prima di mettere uno strumento di misura a disposizione sul mercato o in servizio, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE e dai documenti prescritti e dalle istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui lo strumento di misura deve essere messo a disposizione sul mercato o in servizio e, per il mercato italiano, in lingua italiana, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 4-bis, commi 5 e 6, e all'articolo 4-quater, comma 3. Il distributore,



se ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento di misura non è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura, non mette lo strumento di misura a disposizione sul mercato o in servizio fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, se lo strumento di misura presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre uno strumento di misura è sotto la loro responsabilità, le sue condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettono a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.
4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi messo a disposizione sul mercato non è conforme al presente decreto si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento di misura, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento di misura presenta un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento di misura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
5. 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 dello strumento di misura. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato.

#### ART. 4-*sexies*

*(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 4-*bis* quando immette sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale o modifica uno strumento di misura già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità al presente decreto.

#### ART. 4-*septies*

*(Identificazione degli operatori economici)*

1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne fanno richiesta:
  - a) qualsiasi operatore economico che ha fornito loro strumenti di misura;
  - b) qualsiasi operatore economico cui hanno fornito strumenti di misura.
2. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al comma 1 per dieci anni dal momento in cui sono stati loro forniti strumenti di misura e per dieci anni dal momento in cui essi hanno fornito strumenti di misura.”;

h) i commi 2, 3 e 4 dell'articolo 5 sono abrogati;

i) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

#### “ART. 6.

*(Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio)*



1. Gli strumenti di misura sono messi a disposizione sul mercato o messi in servizio per le funzioni di misura di cui all'articolo 1, comma 2, solo se soddisfano i requisiti del presente decreto.
2. In occasione di fiere campionarie, esibizioni, dimostrazioni o eventi simili, è consentita l'esposizione di strumenti di misura non conformi al disposto del presente decreto, purché sia indicato in modo chiaro e visibile che essi non sono conformi e che non possono essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio per le funzioni di misura di cui all'articolo 1, comma 2, finché non sono resi conformi.”;

l) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

“ART. 7.

*(Procedure di valutazione della conformità)*

1. La conformità degli strumenti di misura ai requisiti essenziali ad esso applicabili è effettuata applicando, a scelta del fabbricante, una delle procedure di valutazione della conformità elencate nell'allegato specifico dello strumento.
2. Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite nell'allegato II.
3. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione di conformità di cui al comma 1 sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che esegue tale valutazione di conformità, o in una lingua accettata da tale organismo.”;

m) all'articolo 8, comma 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

- 1) nell'alinea, le parole: “identificazione dello strumento di misura” sono sostituite dalle seguenti: “identificazione del tipo o dello strumento di misura”;
- 2) la lettera b) è sostituita dalla seguente: “b) i disegni di progettazione e di fabbricazione, nonché i piani relativi a componenti, sottounità, circuiti ed altre simili parti”;
- 3) nella lettera f), le parole: “o dei documenti normativi previsti all'articolo 10, applicati in tutto o in parte” sono sostituite dalle seguenti: “armonizzate o dei documenti normativi previsti all'articolo 12, applicati in tutto o in parte, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea”;
- 4) nella lettera g), le parole: “le norme o i documenti normativi previsti all'articolo 12” sono sostituite dalle seguenti: “le norme armonizzate o i documenti normativi previsti all'articolo 12, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate”;
- 5) nella lettera i), le parole: “lo strumento” sono sostituite dalle seguenti: “il tipo o lo strumento” e le parole “di calore” sono sostituite dalle seguenti: “di energia termica”;
- 6) nella lettera l), le parole: “attestati di esame CE del tipo o gli attestati” sono sostituite dalle seguenti: “certificati di esame CE del tipo o i certificati”;

n) all'articolo 8, comma 5, le parole: “ove possibile” sono sostituite dalle seguenti “se del caso”;

o) dopo l'articolo 8 è inserito il seguente:



“ART. 8-bis.

*(Dichiarazione di conformità UE)*

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.
2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato XIII, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato II ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta in lingua italiana.
3. Se allo strumento di misura si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dello strumento ai requisiti stabiliti dal presente decreto.”;

p) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

“ART. 9

*(Organismi di valutazione della conformità, notifica ed autorità di notifica)*

1. Ai fini della notifica alla Commissione e agli altri Stati membri degli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente decreto, il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale autorità di notifica nazionale responsabile dell'elaborazione ed attuazione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza sugli organismi notificati, oltre che del rispetto delle disposizioni dell'articolo 9-ter.
2. La valutazione di cui al comma 1 degli organismi di valutazione della conformità ai fini dell'autorizzazione e della notifica, nonché il controllo degli organismi notificati, sono eseguiti ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008 dall'organismo unico nazionale di accreditamento individuato ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99. L'autorizzazione degli organismi di cui al comma 1 ha come presupposto l'accREDITAMENTO ed è rilasciata con decreto del Ministero dello sviluppo economico entro trenta giorni dalla domanda dell'organismo corredata del relativo certificato di accreditamento.
3. Le modalità di svolgimento dell'attività di cui al primo periodo del comma 2 ed i connessi rapporti fra l'ente unico nazionale di accreditamento e il Ministero dello sviluppo economico sono regolati con apposita convenzione o protocollo di intesa fra gli stessi. L'organismo nazionale di accreditamento rispetta comunque per quanto applicabili le prescrizioni di cui al comma 5 ed adotta soluzioni idonee a coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. Il Ministero dello sviluppo economico assume piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al comma 3.
5. Il Ministero dello sviluppo economico, quale autorità di notifica e ai fini dell'attività di autorizzazione, nonché l'organismo nazionale di accreditamento, ai fini dell'attività di valutazione e controllo, organizzano e gestiscono le relative attività nel rispetto delle seguenti prescrizioni:
  - a) in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;



- b) in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle attività;
  - c) in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;
  - d) evitando di offrire ed effettuare attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale;
  - e) salvaguardando la riservatezza delle informazioni ottenute;
  - f) assegnando a tali attività un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.
6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea delle procedure adottate per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, i nonché di qualsiasi modifica delle stesse.”;

q) dopo l'articolo 9 sono inseriti i seguenti:

*“Art.9-bis*

*(Prescrizioni relative agli organismi notificati e presunzione di conformità)*

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai commi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è disciplinato a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dallo strumento di misura oggetto di valutazione. Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di strumenti di misura che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere, a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.
4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione degli strumenti sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso degli strumenti di misura valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali strumenti di misura per scopi privati. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione degli strumenti di misura, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza. Ciò non preclude la possibilità di scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.
5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione o incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.



6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato II e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di strumenti di misura per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:
  - a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
  - b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo di valutazione della conformità dalle altre attività;
  - c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dello strumento in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.
7. L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
  - a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
  - b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
  - c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, delle norme armonizzate e dei documenti normativi applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione europea nonché delle normative nazionali;
  - d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.
8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.
9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, secondo le caratteristiche minime fissate con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Fino all'adozione di tale decreto le relative polizze assicurative hanno un massimale non inferiore a tre milioni di euro per i rischi derivanti dall'esercizio di procedure di valutazione della conformità e, per gli altri aspetti si applicano le indicazioni al riguardo previste nella direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2003.
10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'allegato II o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne che nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.
11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione europea, o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.
12. Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, un organismo di



valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui al presente articolo nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

#### ART. 9-ter

##### *(Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati)*

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 9-bis e ne informa di conseguenza il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione del Ministero dello sviluppo economico e dell'organismo nazionale di accreditamento i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato II.

#### ART. 9-quater

##### *(Organismi interni accreditati)*

1. Un organismo interno accreditato può essere utilizzato per svolgere attività di valutazione della conformità per l'impresa di cui fa parte ai fini dell'applicazione delle procedure di cui al punto 2 (modulo A2) e al punto 5 (modulo C2) dell'allegato II. Tale organismo costituisce una parte separata e distinta dell'impresa e non partecipa alla progettazione, alla produzione, alla fornitura, all'installazione, all'utilizzo o alla manutenzione degli strumenti di misura che valuta.
2. L'organismo interno accreditato soddisfa i seguenti requisiti:
  - a) è accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008;
  - b) esso e il suo personale sono identificabili a livello dell'organizzazione e s'iscrivono all'interno dell'impresa di cui fanno parte in una linea gerarchica che ne garantisce l'imparzialità e la dimostra al pertinente organismo nazionale di accreditamento;
  - c) né esso né il suo personale sono responsabili della progettazione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione degli strumenti di misura che valutano e non partecipano ad attività che possano pregiudicare la loro indipendenza di giudizio o integrità nelle attività di valutazione che svolgono;
  - d) fornisce i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.
3. L'organismo interno accreditato non è notificato agli Stati membri o alla Commissione, ma l'impresa di cui fa parte o l'organismo nazionale di accreditamento fornisce informazioni sul suo accreditamento al Ministero dello sviluppo economico.

#### ART. 9-quinquies

##### *(Procedura di notifica)*

1. Il Ministero dello sviluppo economico autorizza e notifica solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 9-bis e notifica tali organismi alla Commissione europea e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione. Il Ministero dello sviluppo economico pubblica sul proprio sito internet i provvedimenti di autorizzazione rilasciati agli organismi di valutazione della conformità.



2. La notifica include le informazioni relative al tipo o ai tipi di strumenti di misura per cui ciascun organismo è stato designato e, se del caso alle classi di accuratezza a cui appartiene lo strumento, all'intervallo di misura, alla tecnologia di misura e ad ogni altra caratteristica dello strumento che limiti la portata della notifica. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e gli strumenti di misura interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
3. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica. Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente decreto.
4. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche di rilievo apportate successivamente alla notifica.
5. In relazione alla competenza della Commissione ad indagare su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto, il Ministero dello sviluppo economico fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione. Qualora la Commissione accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, il Ministero dello sviluppo economico adotta le misure correttive necessarie relativamente al conseguente atto di esecuzione della Commissione e, all'occorrenza, ritira la notifica.

#### ART. 9- sexies

*(Obblighi operativi degli organismi notificati e ricorsi contro le loro decisioni)*

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato II.
2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dello strumento in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dello strumento di misura al presente decreto.
3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento, le norme armonizzate corrispondenti, i documenti normativi o le altre specifiche tecniche non sono stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia il certificato di conformità.
4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontra che uno strumento di misura non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.
5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.
6. Contro le decisioni degli organismi notificati può essere espletata l'apposita procedura di ricorso a tal fine istituita dall'organismo nazionale di accreditamento.”;

r) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

#### “ART. 10.

*(Domanda di notifica)*

1. L'organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio nazionale presenta domanda di autorizzazione e di notifica al Ministero dello sviluppo economico.
2. La domanda di autorizzazione e di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dello strumento o degli strumenti per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento che attesta che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 9-bis.”;

s) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

“Art. 11.  
(*Modifiche delle notifiche*)

1. Qualora sulla base della sospensione o del ritiro del relativo certificato di accreditamento o in altro modo è accertato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 9-bis o non adempie ai suoi obblighi, il Ministero dello sviluppo economico limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.
2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, il Ministero dello sviluppo economico, sulla base dei provvedimenti a tal fine assunti dall'organismo nazionale di accreditamento, prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo notificato siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.”;

t) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

“ART. 12.  
(*Presunzione di conformità degli strumenti di misura*)

1. Gli strumenti di misura che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura oggetto di tali norme o parti di esse.
2. Gli strumenti di misura conformi a parti dei documenti normativi, il cui elenco è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici degli strumenti oggetto di tali parti di documenti normativi.
3. Un fabbricante può decidere di utilizzare qualsiasi soluzione tecnica conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento. Inoltre, per beneficiare della presunzione di conformità, il fabbricante deve applicare correttamente le soluzioni menzionate nelle pertinenti norme armonizzate o nei documenti normativi di cui ai commi 1 e 2.
4. Gli Stati membri presumono che siano soddisfatte le pertinenti prove menzionate alla lettera i) dell'articolo 8, comma 3, se il corrispondente programma di prova è stato svolto conformemente ai documenti pertinenti di cui ai commi 1, 2 e 3 e se i risultati delle prove garantiscono la conformità ai requisiti essenziali.”;



u) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

**“ART. 13**

*(Principi generali della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare e regole e condizioni per l'apposizione delle stesse)*

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. La marcatura metrologica supplementare è costituita dalla lettera maiuscola «M» e dalle ultime due cifre dell'anno di apposizione della marcatura, iscritti in un rettangolo. L'altezza del rettangolo è uguale all'altezza della marcatura CE.
3. I principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano, con i necessari adattamenti, alla marcatura metrologica supplementare.
4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento di misura o sulla sua targhetta in modo visibile, leggibile e indelebile. Nei casi in cui ciò non è possibile o la natura dello strumento di misura non lo consente, esse sono apposte sui documenti di accompagnamento ed eventualmente sull'imballaggio.
5. Nel caso in cui uno strumento di misura consta di un insieme di dispositivi, che non sono sottounità e che funzionano in modo congiunto, la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sul dispositivo principale dello strumento in questione.
6. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento di misura prima della sua immissione sul mercato.
7. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, se necessario, possono essere apposte sullo strumento durante il processo di fabbricazione.
8. La marcatura metrologica supplementare segue immediatamente la marcatura CE. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono seguite dal numero di identificazione dell'organismo notificato, nel caso in cui tale organismo interviene nella fase di controllo della produzione conformemente all'allegato II. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato. Il numero d'identificazione dell'organismo notificato è indelebile oppure si autodistrugge qualora si tenti di eliminarlo.
9. La marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, ove applicabile, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.”;

v) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

**“ART. 14**

*(Vigilanza del mercato e controllo sugli strumenti che entrano nel mercato dell'Unione)*

1. Agli strumenti di misura si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. Ai fini di cui al comma 1, le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico **avvalendosi delle autorità competenti per i controlli metrologici che, per l'effettuazione dei controlli tecnici, si avvalgono a loro volta di laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, concernente i requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura, e successive revisioni,**



da organismi nazionali di accreditamento individuati ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008. 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.

3. Qualora gli organi di vigilanza competenti ai sensi del presente articolo, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive e di controllo, rilevano che uno strumento è in tutto o in parte non rispondente a uno o più requisiti essenziali, ne informano immediatamente il Ministero dello sviluppo economico.”;

z) il comma 2 dell'articolo 15 è sostituito dal seguente:

- “ 2. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sono individuate le tariffe per le attività di valutazione della conformità, di cui all'articolo 9, comma 1, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, e le relative modalità di versamento delle medesime tariffe. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.”;

aa) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

“ART. 16

*(Procedure a livello nazionale per gli strumenti di misura che presentano rischi)*

1. Nel caso in cui le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 14 hanno motivi sufficienti per ritenere che uno strumento disciplinato dal presente decreto presenta un rischio per gli aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici coperti dal presente decreto, effettuano una valutazione dello strumento di misura interessato che investe tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente decreto. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.
2. Se nel corso della valutazione di cui al comma 1 il Ministero dello sviluppo economico conclude che lo strumento non rispetta le prescrizioni di cui al presente decreto, chiede tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere lo strumento di misura conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine congruo e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.
3. Le autorità di vigilanza del mercato informano l'organismo notificato competente delle valutazioni di cui ai commi 1 e 2.
4. L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al comma 2.
5. Nel caso in cui ritiene che l'inadempimento non è ristretto al territorio nazionale, il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che ha chiesto all'operatore economico di prendere.
6. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti di misura interessati che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.
7. Nel caso in cui l'operatore economico interessato non prende le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al comma 2, il Ministero dello sviluppo economico adotta tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione dello strumento di misura sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo. La misura è

- adottata con provvedimento motivato e comunicato all'interessato, con l'indicazione dei mezzi di impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine entro cui è possibile ricorrere.
8. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le misure di cui ai commi 6 e 7. Il Ministero dello sviluppo economico comunica i provvedimenti di cui al presente articolo agli organi segnalanti la presunta non conformità.
  9. Le informazioni di cui al primo periodo del comma 8, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, il Ministero dello sviluppo economico indica se l'inadempienza sia dovuta a una delle due cause seguenti:
    - a) non conformità dello strumento di misura alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione del pubblico interesse stabiliti nel presente decreto; oppure
    - b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 12, che conferiscono la presunzione di conformità.
  10. Il Ministero dello sviluppo economico, quando la procedura a norma dell'articolo 42 della direttiva 2014/32/UE è stata avviata dall'autorità di un altro Stato membro, informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a sua disposizione sulla non conformità dello strumento di misura interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle sue obiezioni.
  11. Il Ministero dello sviluppo economico tiene conto nello svolgimento della propria attività, sia per le proprie misure provvisorie che per quelle assunte da autorità di altri Stati membri, che nel caso in cui, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al comma 9, uno Stato membro o la Commissione non sollevano obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
  12. Il Ministero dello sviluppo economico adotta immediatamente le opportune misure restrittive in relazione allo strumento in questione, come il suo ritiro dal mercato.
  13. Gli oneri relativi al ritiro dal mercato dello strumento interessato ovvero ad altra prescrizione o limitazione o misura correttiva adottata ai sensi del presente articolo sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato o dell'importatore o del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento. ”;
- bb) dopo l'articolo 16 sono inseriti i seguenti:

ART. 16-bis

*(Procedura di salvaguardia dell'Unione)*

1. Il Ministero dello sviluppo economico cura la partecipazione nazionale alla consultazione svolta dalla Commissione europea quando, in esito alla procedura di cui all'articolo 16, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o nel caso in cui la Commissione ritiene che una misura nazionale è contraria alla legislazione dell'Unione. Il Ministero dello sviluppo economico cura l'esecuzione delle conseguenti decisioni della Commissione.
2. Se la misura nazionale relativa ad uno strumento è ritenuta giustificata, il Ministero dello sviluppo economico adotta i provvedimenti necessari per garantire che lo strumento non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informa la Commissione. Se la misura adottata dall'Italia è considerata ingiustificata, il Ministero dello sviluppo economico la revoca.



3. Il Ministero dello sviluppo economico cura le iniziative necessarie alla partecipazione nazionale alla procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012, quando la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità di uno strumento di misura è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 16, comma 9, lettera b), del presente decreto.

ART. 16-ter

*(Strumenti di misura conformi che presentano un rischio)*

1. Se il Ministero dello sviluppo economico, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 16, commi 1 e 2, ritiene che uno strumento di misura, pur conforme al presente decreto, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di provvedere affinché tale strumento di misura, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che lo strumento di misura sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo congruo, proporzionato alla natura del rischio.
2. Nei casi di cui al comma 1, l'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti di misura interessati che lo stesso ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
3. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura interessato, la sua origine e la catena di fornitura dello strumento, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. Il Ministero dello sviluppo economico cura, ove necessario, l'attuazione degli atti di esecuzione e delle decisioni della Commissione europea previsti dall'articolo 44, paragrafo 4, della direttiva 2014/32/UE.”;

cc) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

“ART. 17

*(Non conformità formale)*

1. Fatto salvo l'articolo 16, se il Ministero dello sviluppo economico giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
  - a) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 13 del presente decreto;
  - b) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare non è stata apposta;
  - c) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 13 o non è stato apposto;
  - d) la dichiarazione di conformità UE non accompagna lo strumento di misura;
  - e) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
  - f) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
  - g) le informazioni di cui all'articolo 4-bis, comma 6, o all'articolo 4-quater, comma 3, sono assenti, false o incomplete;



h) non è rispettata qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 4-bis o all'articolo 4-quater.

2. Se la non conformità di cui al comma 1 permane, il Ministero dello sviluppo economico adotta le adeguate misure per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dello strumento o per garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato.”;

dd) l'articolo 18 è sostituito dal seguente:

“ART. 18

*(Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati)*

1. Gli organismi notificati informano il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
- c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della direttiva attuata con il presente decreto, le cui attività di valutazione della conformità sono simili o coprono gli stessi strumenti di misura, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

3. Gli organismi notificati partecipano, direttamente o mediante rappresentanti designati, al sistema di cooperazione e coordinamento tra organismi notificati istituito dalla Commissione europea a norma della direttiva attuata con il presente decreto ed ai lavori del relativo gruppo settoriale o transettoriale o dei relativi gruppi di organismi notificati.”;

ee) all'articolo 19, **comma 1**, le parole: “sentito il Comitato centrale metrico” sono sostituite dalle seguenti: “acquisito, ove occorra, il parere facoltativo di uno degli istituti metrologici primari o di istituti universitari ai sensi dell'articolo 27, comma 37, della legge 23 luglio 2009, n. 99”;

ff) all'articolo 20:

**1) il comma 1 è sostituito dal seguente: “1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato o mette in servizio strumenti di misura utilizzati per le funzioni di cui all'articolo 1, comma 2, di cui agli allegati specifici da III a XII, non conformi ai requisiti essenziali per essi prescritti e privi della idonea marcatura CE è punito con l'applicazione della sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da euro 500 a euro 1500 per ciascuno strumento commercializzato e messo in servizio, nel limite complessivo del 50 per cento del relativo fatturato.”.**

2) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

“2-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, per le non conformità formali di cui all'articolo 17 e in generale per le violazioni diverse da quella di cui ai commi 1 e 2, alle disposizioni del presente decreto e dei connessi regolamenti di attuazione si applica la sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore nel minimo a 500 euro e non superiore nel massimo



a euro 1500 per ciascuna violazione, entro il limite complessivo del 10 per cento del fatturato dichiarato nell'annualità in cui si verifica la violazione.”;

3) **al comma 3**, le parole: “di cui ai commi 1 e 2” sono sostituite dalle seguenti: “di cui ai commi 1, 2 e 2-bis”;

gg) all'articolo 22, dopo il comma 3, è inserito il seguente:

“3-bis. Gli strumenti di misura immessi sul mercato prima del 20 aprile 2016 conformemente alla direttiva 2004/22/CE ed alle relative disposizioni nazionali di attuazione possono essere messi a disposizione del mercato o messi in servizio anche successivamente. I certificati rilasciati conformemente alla direttiva 2004/22/CE ed alle relative disposizioni nazionali di attuazione sono validi a norma della presente decreto fino alla loro scadenza.”;

hh) all'articolo 22-bis, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) **al comma 1, primo periodo**, le parole: “dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2004/22/CE” sono sostituite dalle seguenti: “dell'articolo 3 della direttiva 2014/32/UE”;

2) **al comma 1, secondo periodo**, le parole: “di cui all'articolo 14, comma 1” sono sostituite dalle seguenti: “di cui all'articolo 14, comma 2”;

3) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

“1-bis. Al fine di agevolare la distribuzione dell'acqua potabile non preconfezionata, in piccole quantità predeterminate, tenuto conto del modico valore della transazione, i distributori automatici per la vendita di tale prodotto sono esonerati, ai sensi dell'articolo 3, della direttiva 2014/32/UE, dalle procedure di valutazione della conformità, dall'apposizione delle marcature di cui agli articoli 5 e 13 e dai controlli previsti dall'articolo 14, fatto salvo il rispetto delle disposizioni in materia di commercializzazione dell'acqua e di sicurezza sanitaria. Ai distributori in servizio alla data di entrata in vigore del presente comma si applica il secondo periodo del comma 1 del presente articolo.”;

4) nell'alinea del comma 2 le parole: “di cui al comma 1” sono sostituite dalle seguenti: “di cui ai commi 1 e 1-bis”;

5) alla lettera a) del comma 2 le parole: “di latte” sono soppresse;

ii) all'allegato I sono apportate le seguenti modificazioni:

1) sotto l'intestazione “ALLEGATO I” è riportato il seguente riferimento: “(Art. 4, comma 1)”;

2) nell'allegato I, nella prima parte e nel punto 1.3.1, le parole: “riportati negli allegati da MI-001 a MI-010” sono sostituite dalle seguenti: “riportati negli allegati da III a XII”;

3) nell'allegato I, nella prima parte, la parola: “riscaldamento” è sostituita dalle seguenti: “energia termica”;

4) nell'allegato I, al punto 9.1, le parole: “dell'attestato di esame CE del tipo o dell'attestato” sono sostituite dalle seguenti: “del certificato di esame CE del tipo o del certificato”;

5) nell'allegato I, al punto 12, le parole: “della presente decreto” sono sostituite dalle seguenti: “del presente decreto”;



ll) gli allegati II, A, A1, B, C, C1, D, D1, E, E1, F, F1, G, H e H1 sono sostituiti dall'allegato II di cui all'allegato A al presente decreto;

mm) gli allegati specifici MI-001, MI-002, MI-003, MI-004, MI-005, MI-006, MI-007, MI-008, MI-009 e MI-010 sono rispettivamente rinumerati come allegati III, IV, V, IV, VII, VII, IX, X, XI e XII con le seguenti integrazioni:

- 1) sotto l'intestazione degli allegati, III, IV, V, IV, VII, VII, IX, X, XI e XII è riportato il riferimento seguente: "(Art. 1, comma 1)";
- 2) al titolo degli allegati II, III, IV, V, IV, VII, VII, IX, X, XI e XII sono aggiunte, dopo la denominazione della tipologia di strumento di misura cui l'allegato si riferisce, rispettivamente, le indicazioni: "(MI-001), (MI-002), (MI-003), (MI-004), (MI-005), (MI-006), (MI-007), (MI-008), (MI-009) e (MI-010)";
- 3) nell'allegato MI-001, ora allegato III, il punto I è sostituito dal seguente

"I. Il campo di portata dell'acqua

I valori del campo di portata devono soddisfare le seguenti condizioni:

$$Q_2/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25"$$

- 4) nell'allegato MI-002, ora allegato IV, parte I, punto 2.2, le parole: "dispositivo di conversione" sono sostituite dalle seguenti: "un contatore del gas con un dispositivo di conversione";
- 5) nell'allegato MI-003, ora allegato V, nella nota alla tabella 1, le parole: "I min della classe B si applica" sono sostituite dalle seguenti: "della classe B si applica I min";
- 6) nell'allegato MI-003, ora allegato V, nella nota alla tabella 2, le parole: "*l'intervallo gamma di corrente*" sono sostituite dalle seguenti: "*l'intervallo di corrente*";
- 7) nell'allegato MI-003, ora allegato V, al punto 4.3.1, le parole: "Volts" e "Amps" sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: "volt" e "ampere";
- 8) nell'allegato MI-004, ora allegato VI, nel titolo, nel primo paragrafo delle definizioni, nella prima riga della prima tabella, al punto 2 e al punto 7, la parola: "calore" è sostituita dalle seguenti: "energia termica";
- 9) nell'allegato MI-004, ora allegato VI, al punto 3, al punto 4.3, al punto 6 e al punto 7.4, la parola: "termico" è sostituita dalle seguenti: "di energia termica";

nn) dopo l'allegato XII è aggiunto l'allegato XIII di cui all'allegato B al presente decreto.



## ART. 2

### *(Disposizioni finali)*

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.
2. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea il testo delle disposizioni di cui al presente decreto e delle altre disposizioni fondamentali di diritto interno adottate nel settore disciplinato dal decreto medesimo.
3. Nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla direttiva 2004/22/CE, abrogata dalla direttiva 2014/32/UE, si intendono fatti a quest'ultima direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XV alla direttiva stessa.
4. In sede di prima applicazione, il decreto di cui all'articolo 15, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, come modificato dal presente decreto, è adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

## ART. 3

### *(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

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



#### **MODULO A: CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO**

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura interessati soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

#### **2. Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa speci

fica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

#### **3. Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti fabbricati alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni del presente decreto ad essi applicabili.

#### **4. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare stabilita dal presente decreto a ciascuno strumento di misura individuale che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto.

4.2. Per un modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene insieme alla documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento di misura. Nella dichiarazione di conformità UE si identifica lo strumento per cui essa è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

#### **5. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

#### **MODULO A2: CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E CONTROLLI DI SORVEGLIANZA SUGLI STRUMENTI A**



## INTERVELLI CASUALI

1. Il controllo interno della produzione, unito a controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali, è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura interessati soddisfano le prescrizioni del presente decreto ad essi applicabili.

### 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

### 3. Fabbricazione

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti fabbricati alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni del presente decreto ad essi applicabili.

### 4. Controlli sugli strumenti

A scelta del produttore, un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o un organismo notificato, prescelto dal fabbricante, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, determinati dall'organismo al fine di verificare la qualità dei controlli interni degli strumenti, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli strumenti e del quantitativo prodotto. Si esamina un campione adeguato degli strumenti di misura finali, prelevato in loco dall'organismo prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano le prove appropriate individuate nelle parti pertinenti delle norme armonizzate, e/o dei documenti normativi e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche per verificare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti del presente decreto. In assenza di norme armonizzate o di documenti normativi pertinenti, l'organismo accreditato interno o l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

Nei casi in cui un elevato numero di strumenti del campione non risulti conforme a un livello qualitativo accettabile, l'organismo accreditato interno o l'organismo notificato adotta misure appropriate.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

### 5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica lo strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su



richiesta.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

#### **6. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 5 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

#### **MODULO B: ESAME UE DEL TIPO**

1. L'esame UE del tipo è la parte della procedura di valutazione della conformità nella quale un organismo notificato esamina il progetto tecnico di uno strumento, e verifica e attesta che tale progetto tecnico dello strumento soddisfa le disposizioni del presente decreto ad esso applicabili.

2. L'esame UE del tipo può essere effettuato con uno dei metodi seguenti.

a) Esame di un esemplare dello strumento di misura completo che sia rappresentativo della produzione considerata (tipo di produzione).

b) Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, più esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento che siano rappresentative della produzione considerate (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).

c) Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, senza esame di un esemplare (tipo di progetto).

L'organismo notificato decide il metodo più appropriato e gli esemplari necessari.

3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

c) la documentazione tecnica descritta all'articolo 18. La documentazione tecnica consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti del presente decreto e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

La richiesta contiene, laddove applicabile, gli elementi seguenti:



d) gli esemplari, rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni se necessari per eseguire il programma di prove;

e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tali documenti supplementari devono citare tutti i documenti che sono stati utilizzati, in particolare se le norme armonizzate pertinenti e/o i documenti normativi non siano stati applicati integralmente. Gli elementi di prova comprendono, se necessario, i risultati di prove effettuate in conformità con altre specifiche tecniche pertinenti dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

#### 4. L'organismo notificato:

Per quanto concerne lo strumento:

4.1. esamina la documentazione tecnica e la documentazione supplementare per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento.

Per i campioni:

4.2. verifica che gli esemplari siano stati fabbricati in conformità con la documentazione tecnica e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, e/o dei documenti normativi, come pure gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche;

4.3. effettua o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate e ai documenti normativi, questi siano stati applicati correttamente;

4.4. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove le soluzioni indicate nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi non siano state applicate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre pertinenti specifiche tecniche soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali del presente decreto;

4.5. concorda con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

Per le altre parti dello strumento di misura:

4.6. esamina la documentazione tecnica e la documentazione supplementare per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misura.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i suoi obblighi nei confronti delle autorità notificanti, l'organismo notificato rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del fabbricante.

6. Qualora il tipo soddisfi le disposizioni del presente decreto, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.



Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti al fine di consentire la valutazione della conformità degli strumenti di misura fabbricati rispetto al progetto esaminato e di consentire il controllo in servizio, in particolare al fine di garantire la conformità degli strumenti fabbricati con il tipo esaminato per quanto concerne la riproducibilità dei risultati e delle misure, quando essi sono correttamente tarati tramite gli opportuni mezzi previsti; nel certificato figurano:

- le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento,
- le misure richieste per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software ecc.),
- informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al tipo,
- se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati,
- nel caso di una sottounità, tutte le informazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sottounità o con gli strumenti di misura.

Il certificato di esame UE del tipo è valido per dieci anni a decorrere dalla data del rilascio, e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni.

Se il tipo non soddisfa i requisiti del presente decreto a esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.
8. Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità dello strumento di misura ai requisiti essenziali del presente decreto o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.
9. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.



10. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato.

11. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 8 e 10, purché siano specificati nel mandato.

#### **MODULO C: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO**

1. La conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno è la parte della procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2 e 3, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

##### **2. Fabbricazione**

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo possano garantire la conformità degli strumenti di misura fabbricati al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

##### **3. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

3.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto, la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto.

3.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. Nella dichiarazione di conformità UE si identifica il modello di strumento per cui essa è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

##### **4. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

#### **MODULO C2: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E CONTROLLI UFFICIALI SUGLI STRUMENTI A INTERVALLI CASUALI**

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva



responsabilità, che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

## **2. Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo possano garantire la conformità degli strumenti di misura fabbricati al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

## **3. Controlli sugli strumenti**

A scelta del produttore, un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o un organismo notificato, prescelto dal fabbricante, effettua, o fa eseguire, controlli sul prodotto a intervalli casuali, determinati dall'organismo al fine di verificare la qualità dei controlli interni degli strumenti, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli strumenti di misura e del quantitativo prodotto. Si esamina un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo accreditato interno o dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, si effettuano prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o dei documenti normativi e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per verificare la conformità dello strumento di misura al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

Nei casi in cui un campione non risulti conforme a un livello qualitativo accettabile, l'organismo accreditato interno o l'organismo notificato adotta misure appropriate.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dello strumento funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dello strumento.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

## **4. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

4.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura individuale che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare stabilita dal presente decreto.

4.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.



## 5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

## MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

### 2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova degli strumenti di misura in questione, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

### 3. Sistema di qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

- 3.2. Il sistema di qualità garantisce che gli strumenti di misura siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente decreto che ad essi si applicano.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale



direttivo in materia di qualità dei prodotti;

b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

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

d) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove, sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;

e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare l'ottenimento del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e il funzionamento efficace del sistema di qualità.

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

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale pertinente.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto ed effettua gli esami necessari a garantire la conformità dello strumento a tali prescrizioni.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le eventuali modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2, o se sia necessario un secondo accertamento.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione,



ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

## **5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto, la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare stabilita dal presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

## **8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel



mandato.

## **MODULO D1: GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE**

1. La garanzia di qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie agli obblighi descritti ai punti 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

### **2. Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento.

### **4. Fabbricazione**

Il fabbricante applica un sistema riconosciuto di qualità relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura in questione, come specificato al punto 5, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 6.

### **5. Sistema di qualità**

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e



registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- d) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- e) dei mezzi che consentono il controllo della qualità del prodotto richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

5.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della pertinente norma armonizzata.

Oltre all'esperienza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento dispone di almeno un membro con esperienza di valutazione riguardante lo strumento in questione e la relativa tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di eseguire esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

5.5 Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2, o se sia necessario una seconda valutazione.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

**6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**



6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) la documentazione tecnica di cui al punto 2;

c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e deve fornire al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

6.4. Inoltre, l'organismo notificato può eseguire visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

## 7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

7.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

8. Per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

a) la documentazione di cui al punto 5.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.



## 10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

## MODULO E: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEGLI STRUMENTI

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

### 2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema riconosciuto di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per gli strumenti di misura in questione, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

### 3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente decreto.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità consente un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;



b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;

c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;

d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

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

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della pertinente norma armonizzata.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni del presente decreto. L'accertamento comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto ed effettua gli esami necessari a garantire la conformità dello strumento a tali prescrizioni.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni delle verifiche ispettive e la motivazione circostanziata della decisione.

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

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

## **5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare stabilita dal presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

## **8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

## **MODULO E1: GARANZIA DI QUALITÀ DELLE ISPEZIONI E DELLE PROVE EFFETTUATE SULLO STRUMENTO FINALE**

1. La garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove effettuate sullo strumento finale è la procedura di



valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

## **2. Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi; Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento.

## **4. Fabbricazione**

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per gli strumenti di misura in questione secondo quanto previsto al punto 5, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 6.

## **5. Sistema di qualità**

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale



direttivo in materia di qualità del prodotto;

b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;

c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove, sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;

d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

5.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della pertinente norma armonizzata.

Oltre all'esperienza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento dispone di almeno un membro con esperienza di valutazione riguardante lo strumento in questione e la relativa tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di eseguire esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

5.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2, o se sia necessario una seconda valutazione.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

## **6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) la documentazione tecnica di cui al punto 2;



c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

6.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

## **7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfa i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

7.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

8. Per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

a) la documentazione di cui al punto 5.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

## **10. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

## **MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATO SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO**

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte della procedura di valutazione della



conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 5.1 e 6, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione assoggettati alle disposizioni di cui al punto 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

## **2. Fabbricazione**

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo possano garantire la conformità degli strumenti di misura fabbricati al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

## **3. Verifica**

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante esegue o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto.

Gli esami e le prove intese a verificare la conformità degli strumenti di misura ai requisiti pertinenti sono realizzati, a scelta del fabbricante, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento secondo quanto stabilito al punto 4, o mediante esame e prova degli strumenti di misura su base statistica, secondo quanto stabilito al punto 5.

## **4. Verifica della conformità mediante esame e prova di ogni singolo strumento**

4.1. Tutti gli strumenti di misura sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche per verificarne la conformità al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti del presente decreto.

In assenza di documenti normativi o norme armonizzate, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone — o fa apporre sotto la propria responsabilità — il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

## **5. Verifica statistica della conformità**

5.1. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto, e presenta i propri strumenti di misura alla verifica sotto forma di lotti omogenei.

5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 5.3. Tutti gli strumenti di misura che fanno parte di un campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità

al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili del presente decreto, ai fini di determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di tali documenti normativi o norme armonizzate, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

**5.3. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:**

Il controllo statistico deve basarsi su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:

a) un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;

b) percentuale di non conformità inferiore al 7 %.

**5.4. Se un lotto è accettato, tutti gli strumenti di misura del lotto sono considerati approvati, ad eccezione degli strumenti del campione che siano stati riscontrati non conformi.**

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

**5.5. Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato adotta le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.**

**6. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

**6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.**

**6.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.**

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

Qualora l'organismo notificato di cui al punto 3 esprima il suo consenso, il fabbricante può inoltre apporre sugli strumenti di misura il numero di identificazione dell'organismo in questione, sotto la responsabilità di quest'ultimo.



7. l'organismo notificato esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

#### **8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5.1.

### **MODULO F1: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO**

1. La conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 3, 6.1 e 7, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione che sono assoggettati alle disposizioni di cui al punto 4 soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

#### **2. Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento.

#### **3. Fabbricazione**

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli strumenti di misura fabbricati ai requisiti applicabili del presente decreto.

#### **4. Verifica**

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante esegue o fa eseguire gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti di misura ai requisiti applicabili del presente decreto.

Gli esami e le prove intesi a verificare la conformità ai requisiti sono realizzati, a scelta del fabbricante, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento secondo quanto stabilito al punto 5, o mediante esame e prova degli strumenti di misura su base statistica, secondo quanto stabilito al punto 6.

#### **5. Verifica della conformità mediante esame e prova di ogni singolo strumento**

5.1. Tutti gli strumenti di misura sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi pertinenti e/o prove equivalenti previste da altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità ai requisiti ad essi applicabili. In assenza di tali norme armonizzate o documenti normativi, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

5.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove



effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

## **6. Verifica statistica della conformità**

6.1. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto, e presenta i propri strumenti di misura alla verifica sotto forma di lotti omogenei.

6.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 6.4.

6.3. Tutti gli strumenti di misura che fanno parte del campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi e/o prove equivalenti previste in altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità ai requisiti del presente decreto loro applicabili e per determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di tali norme armonizzate o documenti normativi, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

6.4. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

Il controllo statistico deve basarsi su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:

a) un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;

b) una qualità limite che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità inferiore al 7 %.

6.5. Se un lotto è accettato, tutti gli strumenti di misura del lotto sono considerati approvati, ad eccezione degli strumenti del campione che siano stati riscontrati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato adotta le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

## **7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura individuale che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e,



sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

7.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti di misura individuali è fornito a un unico utente.

Qualora l'organismo notificato di cui al punto 5 esprima il suo consenso e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può inoltre apporre sugli strumenti di misura il numero di identificazione dell'organismo in questione.

8. L'organismo notificato esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

#### **9. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante previsti al punto 2, primo comma, al punto 3 e al punto 6.1.

#### **MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ**

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo strumento di misura interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

#### **2. Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta all'articolo 18 e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali competenti per un periodo di dieci anni dall'immissione sul mercato dello strumento.

#### **3. Fabbricazione**



Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti applicabili del presente decreto.

#### **4. Verifica**

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante esegue, o fa eseguire, gli esami e le prove appropriate conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi pertinenti o prove equivalenti previste da altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità ai requisiti applicabili del presente decreto. In assenza di tali norme armonizzate o documenti normativi, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sullo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

#### **5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica lo strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente allo strumento di misura.

#### **6. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5, possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

### **MODULO H: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ**

1. La conformità basata sulla garanzia di qualità totale è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2 e 5, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

#### **2. Fabbricazione**

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione della progettazione, della fabbricazione e del prodotto finale e alle prove effettuate, sugli strumenti di misura in questione secondo



quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza prevista al punto 4.

### 3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) la documentazione tecnica di cui all'articolo 18 per un modello di ciascuna categoria di strumenti di misura che si intende fabbricare. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. La documentazione tecnica specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria all'accertamento, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento;

c) la documentazione relativa al sistema di qualità e

d) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità consente un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

b) delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che saranno applicate, e qualora non siano applicati integralmente le norme armonizzate e/o i documenti normativi, dei mezzi che verranno impiegati per garantire che i requisiti essenziali del presente decreto applicabili allo strumento di misura saranno soddisfatti applicando altre specifiche tecniche pertinenti;

c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che si intende applicare nella progettazione degli strumenti di misura appartenenti alla categoria in questione;

d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

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



f) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;

g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e del prodotto e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

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

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della pertinente norma armonizzata.

Oltre all'esperienza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione dello strumento in questione e della relativa tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera b), verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto ed effettua gli esami necessari a garantire la conformità dello strumento a tali prescrizioni.

La decisione viene notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove;

c) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni



ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

## **5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;

b) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1;

c) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

## **8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

## **MODULO H1: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE E SULL'ESAME DEL PROGETTO**



1. La conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2 e 6, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

## 2. Produzione

Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della produzione, dell'ispezione finale del prodotto e delle prove degli strumenti di misura in questione, secondo quanto specificato al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 5.

L'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura è stata oggetto di esame a norma del punto 4.

## 3. Sistema di qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- c) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- d) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

- 3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura ai requisiti del presente decreto a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità dei prodotti;
- b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate e/o i relativi documenti normativi non siano applicati integralmente, dei mezzi per garantire che i requisiti essenziali del presente decreto applicabili agli strumenti di misura saranno soddisfatti applicando altre pertinenti specifiche tecniche;
- c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che si



intende applicare nella progettazione degli strumenti di misura appartenenti alla categoria in questione;

d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

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

f) dei registri riguardanti la qualità, come le refazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;

g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve disporre di almeno un membro con esperienza quale valutatore nel campo specifico dello strumento e della relativa tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di ogni modifica che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

#### 4. Esame del progetto

4.1. Il fabbricante presenta una domanda di esame del suo progetto all'organismo notificato di cui al punto 3.1.

4.2. La domanda consente di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nonché di accertare la conformità ai requisiti del presente decreto a esso applicabili.



La domanda contiene:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante;

b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

c) la documentazione tecnica descritta all'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi; essa comprende il progetto e il funzionamento dello strumento, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fini della valutazione;

d) la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano stati applicati integralmente le norme armonizzate e/o i documenti normativi pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e qualora il progetto soddisfi i requisiti del presente decreto applicabili allo strumento, rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare lo strumento approvato. Tale certificato può comprendere uno o più allegati.

Tale certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti al fine della valutazione della conformità degli strumenti di misura fabbricati rispetto al progetto esaminato e del controllo in servizio, in particolare al fine di garantire la conformità degli strumenti fabbricati con il progetto per quanto concerne la riproducibilità dei risultati e delle misure, quando essi sono correttamente tarati tramite gli opportuni mezzi previsti. Tra le informazioni figurano:

a) le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;

b) i provvedimenti richiesti per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software ecc.);

c) informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al progetto;

d) se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati;

e) nel caso di una sottounità, tutte le informazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sottounità o con gli strumenti di misura.

L'organismo notificato redige a tale riguardo una relazione di valutazione che tiene a disposizione dello Stato membro che lo ha designato. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 27, paragrafo 10, detto organismo rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del fabbricante.

Il certificato è valido per dieci anni a decorrere dalla data del rilascio, e può essere rinnovato per periodi



successivi di dieci anni.

Qualora il progetto non soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto, l'organismo notificato rifiuta il rilascio di un certificato di esame UE del progetto e ne informa il fabbricante fornendo una motivazione circostanziata di tale rifiuto.

- 4.4. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa influire sulla conformità ai requisiti essenziali del presente decreto o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche necessitano di un'ulteriore approvazione, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame UE del progetto, sotto forma di un supplemento all'originario certificato di esame UE del progetto.

- 4.5. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa i certificati di esame UE del progetto e/o i supplementi rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco dei certificati e/o degli eventuali supplementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico con la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

- 4.6. Il fabbricante conserva una copia del certificato di esame UE del progetto nonché dei relativi allegati e supplementi unitamente alla documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento.

## **5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

- 5.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

- 5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) i documenti relativi alla qualità indicati nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;
- c) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.



5.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

5.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

## **6. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta per ciascun modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta e menziona il numero del certificato di esame UE del progetto.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

7. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento di misura, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

## **8. Rappresentante autorizzato**

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7 a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato."



Allegato B  
(Art. 1, comma 1, lettera oo))

"ALLEGATO XIII  
(Art. 8-bis, comma 2)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXXX) ( 1 )

1. Modello di strumento/strumento (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dello strumento che ne consenta la rintracciabilità); può, se richiesto ai fini dell'identificazione dello strumento, includere un'immagine).
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o ai documenti normativi utilizzati o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità.
7. Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato:
8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma)

---

( 1 ) L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale."

