

**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

*(Parere ai sensi dell'articolo 1 della legge 9 luglio 2015, n. 114)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 19 febbraio 2016)**

---



*Il Ministro  
per le riforme costituzionali  
e i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/XVII/D178/16

Roma, 19 febbraio 2016

Sen.  
Pietro Grasso  
Presidente del  
Senato della Repubblica  
R O M A

*Giunte President*

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo 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", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri il 19 febbraio 2016.

*Con stile*

Maria Elena Boschi

## RELAZIONE

### **1. QUADRO GENERALE DELLE NUOVE DIRETTIVE RELATIVE AGLI STRUMENTI DI MISURA E DELLE RELATIVE MODIFICHE.**

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, pubblicata sulla GUUE il 29 marzo 2014, deve essere recepita, per espressa previsione contenuta nella stessa (cfr. articolo 51), entro il 19 aprile 2016, per essere integralmente applicata dal successivo 20 aprile 2016.

L'esigenza di procedere con la predetta direttiva 2014/32/UE ad una rifusione delle disposizioni vigenti in materia, nasce dalla constatazione che la precedente direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura, ha subito nel tempo alcune modificazioni e dalla necessità di apportare anche nuove modifiche procedendo opportunamente, a fini di chiarezza, alla sua rifusione.

Occorreva inoltre tener conto degli effetti innovativi connessi al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme generali, applicabili quindi anche per gli strumenti di misura, in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

Lo stesso si deve considerare relativamente agli effetti sul quadro normativo europeo in materia di strumenti di misura anche della decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce principi generali e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa, da cui pure derivava un'esigenza di adeguamento di tale direttiva sugli strumenti di misura.

Per una più puntuale illustrazione degli obiettivi e dei contenuti della nuova direttiva si può fare riferimento alle principali considerazioni contenute nelle sue premesse.

La direttiva da recepire, come già la precedente, disciplina 10 diverse categorie di strumenti di misura che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire gli strumenti di misura nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo, e si applica a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza, con l'obiettivo di tutelare il pubblico contro il rischio di ottenere risultati scorretti dalle operazioni di misurazione effettuate mediante strumenti utilizzati in talune funzioni di misura.

Come per tutte le direttive del nuovo approccio è previsto che gli operatori economici sono responsabili della conformità degli strumenti di misura ai requisiti fissati dalla direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici disciplinati dalla direttiva e una concorrenza leale sul mercato dell'Unione

Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare, secondo una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti, le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di strumenti conformi alla direttiva.



Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità che rimane, quindi, suo obbligo esclusivo.

È necessario garantire che gli strumenti di misura provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alle prescrizioni stabilite dalla direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito agli strumenti utilizzati per le funzioni di misura rilevanti per il pubblico interesse o per le esigenze degli operatori e dei consumatori. È pertanto previsto che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato strumenti conformi alle prescrizioni stabilite dalla direttiva, che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura degli strumenti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.

All'atto dell'immissione sul mercato di uno strumento di misura, ogni importatore deve indicare sullo strumento in questione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Sono previste eccezioni per i casi in cui l'importatore debba aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sullo strumento.

Il distributore mette gli strumenti di misura a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore li ha immessi sul mercato e deve agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione dello strumento non incida negativamente sulla loro conformità ai requisiti stabiliti dalla direttiva.

Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi uno strumento in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva è considerato il fabbricante e si assume pertanto i relativi obblighi.

I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, sono coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e devono essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sugli strumenti di misura in questione.

Garantire la tracciabilità degli strumenti di misura in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di individuare, ai fini dei propri interventi, gli operatori economici che hanno messo a disposizione sul mercato strumenti non conformi.

La direttiva si limita a formulare i requisiti essenziali e di carattere imperativo metrologici e di prestazione relativi agli strumenti di misura utilizzati per le funzioni di misura rilevanti ai fini della direttiva stessa. Per facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è prevista una presunzione di conformità degli strumenti conformi alle norme armonizzate, o a parti di esse, adottate a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con la finalità di formulare specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti, specialmente per quanto concerne la progettazione, la fabbricazione e le prove degli strumenti. Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della direttiva.

Per un'efficace tutela degli utilizzatori e dei terzi è necessaria una valutazione della conformità ai relativi requisiti metrologici e tecnici.

Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli strumenti di misura messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali, sono previste procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità,



che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è previsto che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.

I fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della direttiva sulla conformità degli strumenti di misura alle prescrizioni stabilite dalla direttiva stessa e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione europea.

Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, nei casi in cui gli strumenti di misura siano regolamentati da vari atti della normativa di armonizzazione dell'Unione, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili devono essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.

In generale, gli strumenti di misura utilizzati per le funzioni di misura previste ai fini dell'applicazione della direttiva, devono recare la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che indicano la conformità degli strumenti e sono la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE e le sue relazioni con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008.

Le procedure di valutazione della conformità di cui alla direttiva da recepire richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione. L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2004/22/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi di valutazione della conformità svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine si è ritenuto necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.

Il sistema a tal fine previsto dalla direttiva è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accreditamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, la direttiva sottolinea l'opportunità di impiegarlo anche ai fini della notifica.

L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia il predetto regolamento consente alle autorità nazionali di optare anche per una valutazione diretta prescrivendo, in tal caso, che al fine di assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, forniscano alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.

Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli strumenti di misura da immettere sul mercato dell'Unione europea, la direttiva prevede che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È infatti necessario che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da



notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.

Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi di valutazione della conformità applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per questo motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, la direttiva tende a garantire la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi di valutazione della conformità.

Gli strumenti di misura devono essere considerati non conformi ai requisiti essenziali stabiliti dalla direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.

Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli strumenti di misura si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Compete agli Stati membri scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.

La direttiva 2004/22/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare la giustificazione di una misura presa da uno Stato membro nei confronti di strumenti di misura che considera non conformi. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali tale attuale procedura di salvaguardia è stata tuttavia migliorata al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.

Il sistema attuale è stato inoltre completato con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli strumenti di misura che presentano un rischio per aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici disciplinati dalla direttiva. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali strumenti.

Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della direttiva sono attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze sono esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011.

È stato infine previsto un regime transitorio ragionevole che consente di mettere a disposizione sul mercato e di mettere in servizio, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, strumenti di misura che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la nuova direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 2004/22/CE. I distributori possono quindi fornire strumenti di misura immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della nuova direttiva.

Anche la direttiva delegata (UE) 2015/13 della Commissione del 31 ottobre 2014, pubblicata nella GUUE il 7 gennaio 2015, recante modifica all'allegato III della direttiva 2014/32/UE per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua, deve essere recepita, per espressa previsione contenuta nella stessa (cfr. articolo 2), entro il medesimo termine del 19 aprile 2016 già previsto relativamente alla direttiva da essa modificata, in modo che la prima possa essere applicata successivo 20 aprile 2016 direttamente nel testo modificato.

Anche per una più puntuale illustrazione degli obiettivi e dei contenuti della predetta Direttiva di modifica si può fare riferimento alle principali considerazioni contenute nelle sue premesse.



Il primo dei requisiti specifici per i contatori dell'acqua (requisito 1) indicato nel testo originario dell'allegato III della direttiva 2014/32/UE prevede una condizione di funzionamento nominale per il campo di portata che va ora adeguato all'entrata in vigore di un aggiornamento della norma EN 14154, che prevede un campo di portata pari a  $Q3/Q1 \geq 40$  e risulta quindi più restrittiva in materia di campo di portata rispetto ai requisiti specifici di cui all'allegato III della direttiva 2014/32/UE con la conseguenza che le misure risultanti sono più precise.

Peraltro già prima dell'introduzione di tale nuovo campo di portata, in tutti gli Stati membri erano applicate le norme internazionali OIML che prevedevano già un identico requisito relativo al campo di portata e, la maggior parte dei contatori dell'acqua attualmente immessi sul mercato è già conforme a tale più stringente requisito.

Benché i contatori dell'acqua con campo di portata pari a  $Q3/Q1 \geq 10$  potrebbero essere più economici rispetto a quelli conformi ai requisiti di cui alla norma EN 14154 ( $Q3/Q1 \geq 40$ ) e benché sia prevista discrezionalità all'impresa di pubblica utilità o alla persona legalmente designata per l'installazione del contatore dell'acqua per determinare, tra l'altro, quale livello di campo di portata sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile, si deve evidenziare che i contatori dell'acqua non conformi alla norma EN 14154 in merito al campo di portata, ma che potrebbero essere installati in quanto in linea con gli originari requisiti di cui all'allegato III della direttiva 2014/32/UE, potrebbe tuttavia aumentare l'eventualità di errori nelle bollette dei clienti, risultanti dalla misura meno precisa del contatore.

Il campo di portata di  $Q3/Q1 \geq 40$  rappresenta invece lo stato dell'arte ripreso dalle attuali norme e pratiche di fabbricazione internazionali, nonché la qualità minima attualmente disponibile sul mercato dell'Unione. Esso prevede misure più precise al fine di garantire un livello più elevato di protezione dei consumatori. Poiché per molti anni il campo di portata pari a  $Q3/Q1 \geq 40$  è stato ed è tuttora il livello minimo installato dal mercato, la conformità allo stesso comporta costi aggiuntivi per gli utilizzatori.

La direttiva 2014/32/UE è stata pertanto modificata di conseguenza,

## 2. OPZIONI

La direttiva stabilisce requisiti di conformità uniformi e dunque ha sostanzialmente un approccio di armonizzazione massima.

Le poche opzioni per gli Stati membri vengono di seguito evidenziate in dettaglio con riferimento ai relativi articoli e paragrafi della direttiva, unitamente alla scelta che si propone nell'articolato del decreto legislativo in questa sede di recepimento:

- a) **Articolo 3, paragrafi 1 e 2: SI.** Lascia agli Stati la facoltà di individuare gli strumenti e le funzioni di misura per le quali è necessaria la conformità degli strumenti ai requisiti della direttiva, comunicando alla Commissione europea i motivi delle esclusioni. Le facoltatività di cui al paragrafo 1 è stata già esercitata nel testo vigente prevedendo in generale all'articolo 1, comma 2, , cui si apportano in questa sede solo modifiche formali, l'applicabilità delle prescrizioni per tutti gli strumenti e gli utilizzi previsti dalla direttiva ed introducendo invece le eccezioni (esclusione dagli obblighi di conformità per i distributori di latte) all'articolo 22-bis, integrato in questa occasione con una nuova eccezione per le cosiddette "cassette dell'acqua". Questa direttiva non prevede invece espressamente un'opzione, ma la lascia comunque implicita, per prescrizioni aggiuntive nazionale relativamente alle verifiche ed ai controlli per gli strumenti in servizio. Anche tale opzione implicita è già stata esercitata all'articolo 19 del testo vigente, che non viene ora modificato, rinviando ad ulteriori disposizioni attuative che non implicano naturalmente modifiche agli strumenti non contemplate dalla direttiva.



b) Articolo 6, paragrafo 2, articolo 8, paragrafi 6, 7 e 9, Articolo 10, paragrafi 3, 4 e 9, articolo 11, paragrafo 2, a articolo 19, paragrafo 2: SI. Tutti i predetti articoli prevedono la possibilità di imporre l'uso di una lingua di facile comprensione per gli utilizzatori o per le autorità di controllo, e quindi la possibilità di imporre l'uso della lingua nazionale, nelle informazioni e nelle documentazioni previste ai fini della libera circolazione degli strumenti di misura in questione e nell'ambito degli obblighi per i fabbricanti, gli importatori ed i distributori, nonché per la traduzione della dichiarazione di conformità UE. Tale opzione, già in parte esercitata prevedendo a tal fine l'uso della lingua italiana già nel vigente decreto legislativo, viene ora confermata ed estesa alle nuove disposizioni introdotte in attuazione della nuova direttiva. I corrispondenti articoli di riferimento nel testo originario o novellato del decreto legislativo n. 22/2007 sono l'articolo 4, gli articoli 4-bis, 4-quater e 4-quinquies e l'articolo 8-bis.

c) Articolo 7, paragrafi 3 e 4: NO. Le opzioni di cui ai paragrafi 3 e 4, circa l'eventuale introduzione di limiti giustificati dalle condizioni climatiche locali e particolari classi di accuratezza degli strumenti di misura per applicazioni specifiche, già previste dalla precedente direttiva, non sono state esercitate neppure in questa occasione non essendosene rilevata l'esigenza.

d) Articolo 23, paragrafo 2: NO. Prevede la possibilità di notificare comunque organismi di certificazione anche nel caso in cui non si ritenga di adottare prescrizioni nazionali per gli strumenti e le funzioni di misura previsti dalla direttiva. L'opzione, nel recepire tale articolo della direttiva all'articolo 9 comma 1 del testo novellato del decreto legislativo n. 22/2007, non è stata esercitata in quanto superflua, poiché, come già precisato, in Italia si è ritenuto in generale di introdurre le prescrizioni in questione per tutti gli strumenti e tutte le funzioni previste dalla direttiva, con limitatissime e specifiche eccezioni.

e) Articolo 24, paragrafo 2: SI. Prevede, in via sostanzialmente preferenziale, che gli Stati possano decidere che la valutazione ed il controllo ai fini delle procedure di valutazione degli organismi di valutazione della conformità siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento. Tale opzione è stata esercitata all'articolo 1, comma 1, lettera p), del decreto legislativo di recepimento, introducendo all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo vigente, la previsione del ricorso all'organismo unico di accreditamento, ad oggi individuato in Accredia con decreto interministeriale adottato ai sensi dell'articolo 4, della legge 23 luglio 2009, n. 99 e giusta convenzione stipulata il 13 giugno 2011, da ultimo rinnovata il 6 luglio 2015, sulla base delle previsioni contenute nel Regolamento (CE) n. 765/2008.

f) Articolo 31, paragrafo 3 e articolo 32, paragrafo 4: NO. Prevedono la possibilità di individuare soluzioni alternative per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità quando la notifica non avvenga sulla base di un certificato di accreditamento. L'opzione, nel recepire tali articoli rispettivamente all'articolo 10 ed all'articolo 9-quinquies del testo novellato del decreto legislativo n. 22/2007, non è stata esercitata in quanto, come già precisato, è stata invece esercitata quella di affidare ad un organismo unico di accreditamento tale valutazione come presupposto dell'autorizzazione e della notifica.

### 3. FONTE NORMATIVA E TECNICA UTILIZZATA NEL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA





Il presente decreto legislativo provvede a recepire le direttive europee 2014/32/UE e 2015/13/UE, in virtù di espressa delega legislativa, sancita all'articolo 1, commi 1 e 3, e allegato B, n. 19) e n. 54), della legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, e secondo i criteri di delega generali contenuti agli articoli 31 e 32 della 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".

Il termine di scadenza della delega è fissato al 19 febbraio 2016, come previsto dall'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che continua ad applicarsi nell'originaria formulazione relativamente alle deleghe contenute nelle leggi di delegazione europee entrate in vigore in epoca antecedente alle modifiche apportate dall'articolo 29 della legge 29 luglio 2015, n. 115.

Per il recepimento delle Direttive sono state apportate essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, e successive modificazioni, vigente in materia di strumenti di misura, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per la generalità degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta, come in molti casi, di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del D.lgs. n. 22/2004, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

D'altra parte la nuova direttiva, così come modificata da quella successiva che contestualmente si recepisce, ha provveduto ad una completa rifusione del testo anche se le modifiche sostanziali rispetto alla precedente analoga direttiva non riguardano tutti gli articoli e, almeno in parte, sono già sostanzialmente intervenute in termini di doverosa applicazione delle innovazioni trasversali introdotte in altri atti dell'ordinamento comunitario e, in particolare, nel Regolamento (CE) n. 765/2008.

\*\*\*\*\*

#### **4. STRUTTURA DELLO SCHEMA DEL DECRETO LEGISLATIVO**

Passando all'illustrazione delle singole disposizioni del provvedimento di recepimento si evidenzia quanto segue.

Il presente schema di decreto legislativo, consta di tre articoli.

##### **4.1. Modifiche al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22.**

**L'ART. 1, COMMA 1**, del proposto decreto legislativo di recepimento della direttiva 2014/32/UE, apporta al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, attuativo della precedente direttiva in materia di strumenti di misura, le seguenti modifiche ed integrazioni, necessarie per il corretto recepimento della direttiva 2014/32/UE, come modificata dalla direttiva



2015/13/UE, e le ulteriori modifiche di coordinamento ed aggiornamento normativo, qui elencate nell'ordine delle singole lettere in cui tale unico comma si articola:

Con la lettera a) il titolo del decreto legislativo vigente è aggiornato con i riferimenti alle nuove direttive, come prescritto dalle stesse.

Con la lettera b), è stata aggiornata e corretta la terminologia dell'articolo 1, comma 1, decreto legislativo in vigore per adattarla e adeguarla a quella dell'articolo 2 della direttiva recepita con il presente decreto; sono stati inoltre modificati i riferimenti ai nuovi allegati

Con la lettera c), sempre all'articolo 1 del decreto legislativo n. 22 del 2007, il riferimento alla "commercializzazione" è stato sostituito dal riferimento alla "messa disposizione sul mercato" in conformità alla terminologia utilizzata dalla direttiva da recepire.

Con la lettera d) si è aggiunto un comma all'articolo 1 per evidenziare che il presente decreto costituisce norma specifica relativamente ai requisiti sull'immunità elettromagnetica, in conformità all'articolo 2 della direttiva.

La lettera e) introduce nell'articolo 2 nuove definizioni, oltre a confermare alcune presenti nel precedente testo, per allinearle all'articolo 4 della direttiva.

La lettera f) modifica il comma 1 dell'articolo 3 riguardo all'applicabilità anche alle sottounità del presente decreto, rendendolo conforme all'articolo 5 della direttiva.

La lettera g), introducendo i nuovi articoli da 4-bis a 4 septies, in conformità agli articoli da 8 a 13 della nuova direttiva, stabilisce gli obblighi dei fabbricanti, dei rappresentanti autorizzati, degli importatori e dei distributori; stabilisce inoltre quando gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e distributori.

Con la lettera h) è mantenuto il comma 1 dell'articolo 5 del decreto vigente, già conforme all'articolo 20 della direttiva, mentre sono abrogati i commi 2, 3 e 4 dell'articolo 5 il cui contenuto con le opportune modifiche è integrato nell'articolo 13 del decreto, per un maggiore allineamento anche formale all'articolazione della nuova direttiva.

Con la lettera i) si sostituisce l'articolo 6 per dare, in linea con l'articolo 7 della nuova direttiva, prescrizioni sulla messa a disposizione sul mercato e sulla messa in servizio degli strumenti di misura, sempre con riferimento a quelli da utilizzare per le funzioni di cui all'articolo 1 della direttiva.

Con la lettera l) si sostituisce l'articolo 7 e si disciplinano le procedure di valutazione della conformità degli strumenti di misura. L'articolo, pur sostituito integralmente, contiene solo modifiche redazionali per allinearne il testo all'articolo 17 della nuova direttiva.

Le lettere m) ed n) apportano modifiche redazionali all'articolo 8 del decreto vigente per allinearne la terminologia all'articolo 18 della direttiva che si sta recependo nella parte che riguarda la documentazione tecnica.

Con la lettera o) si aggiunge un nuovo articolo 8-bis che definisce, in conformità con l'articolo 19 della nuova direttiva, la struttura della dichiarazione di conformità UE attestante il possesso, da parte dello strumento, dei requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva.

La lettera p) dispone la sostituzione dell'articolo 9 del decreto vigente, recependo nel testo le prescrizioni di cui agli articoli 23, 24, 25 e 26 della nuova direttiva ed esercitando le opzioni ivi previste, e stabilisce che il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale Autorità nazionale di notifica e prevede che la valutazione e il controllo degli organismi notificati è eseguito dall'organismo unico nazionale di accreditamento.



Con la lettera q) vengono aggiunti dopo l'articolo 9 altri 6 articoli che, recependo le novità contenute agli articoli 27, 28, 29 30, 32, 35, 36, 37 e 40 della direttiva 2014/32/UE, stabiliscono prescrizioni di carattere generale per gli organismi notificati (Art. 9 bis), la possibilità di subappaltare compiti specifici (Art. 9-ter), la possibilità di svolgere attività di valutazione della conformità a un organismo interno accreditato per l'impresa di cui fa parte e solo per alcuni moduli (Art. 9-quater), le procedure di notifica alla Commissione da parte del Ministero (Art. 9-quinquies), gli obblighi operativi degli organismi notificati e i ricorsi contro le loro decisioni (Art. 9-sexies). Si evidenzia che nell'articolo 9-bis è recuperata la prescrizione relativa al massimale dell'assicurazione che devono stipulare gli organismi di certificazione, in precedenza contenuta nell'allegato II del testo vigente, ora riassorbito nell'articolato e sostituito da altro allegato di diverso contenuto. Si evidenzia inoltre che naturalmente gli obblighi e compiti previsti per gli organismi notificati, anche per la parte che implica la partecipazione ai gruppi di coordinamento istituiti dalla Commissione europea, restano interamente a loro carico e non comportano alcun onere per il bilancio dello Stato, come d'altra parte confermato in generale dalla clausola finale di invarianza finanziaria riferita all'intero decreto legislativo

La lettera r), recependo l'articolo 31 della nuova direttiva anche in sostituzione dell'allegato II del decreto legislativo vigente, dispone l'integrale sostituzione dell'articolo 10 del vigente decreto legislativo, concernente la domanda di autorizzazione e di notifica che l'organismo di valutazione della conformità deve presentare al Ministero dello sviluppo economico;

La lettera s) dispone l'integrale sostituzione dell'articolo 11 del vigente decreto legislativo, per recepire le nuove disposizioni di cui all'articolo 34 della direttiva relative alla notifica degli organismi con particolare riguardo alla limitazione, sospensione o ritiro delle notifiche stesse.

La lettera t) dispone, in conformità all'articolo 14 della nuova direttiva, l'integrale sostituzione dell'articolo 12 del vigente decreto legislativo e disciplina la presunzione della conformità degli strumenti di misura conformi alle norme armonizzate o a parti di esse e lascia comunque libero il fabbricante di decidere di utilizzare qualsiasi soluzione tecnica conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici.

La lettera u) dispone, in conformità agli articoli 21 e 22 della nuova direttiva, la sostituzione dell'articolo 13 del decreto vigente e disciplina la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare M e stabilisce le regole per l'apposizione delle stesse richiamando anche i principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Con la lettera v) viene sostituito, in attuazione dell'articolo 41 della nuova direttiva, l'articolo 14 del vigente decreto legislativo concernente la vigilanza del mercato e si stabilisce che le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico avvalendosi delle **autorità competenti per i controlli metrologici, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica**, mentre le funzioni di controllo alle frontiere sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Non vi sono innovazioni rispetto all'assetto già oggi in concreto vigente.

Con la lettera z) viene sostituito il comma 2 dell'articolo 15 confermando la previsione dell'emanazione di un decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e finanze per stabilire le tariffe per la notifica alla Commissione europea degli organismi di valutazione della conformità, con una formulazione idonea a precisare che tali tariffe non riguardano l'attività di accreditamento affidata all'apposito organismo unico nazionale.



Con la lettera aa) si sostituisce l'articolo 16 del decreto vigente e si stabiliscono, in conformità all'articolo 42 della direttiva, le procedure da seguire per gli strumenti di misura per i quali, in sede di vigilanza del mercato, si riscontri che presentano rischi per aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici.

Con la lettera bb), si introducono nel testo del decreto legislativo n. 22 del 2007, i seguenti nuovi articoli finalizzati a recepire, per la parte nazionale, le prescrizioni di cui agli articoli 43 e 44 della direttiva:

- Art. 16-bis, che recepisce l'articolo 43 della direttiva e tratta le procedure di salvaguardia dell'Unione e stabilisce che il Ministero dello sviluppo economico adotti le misure necessarie per il ritiro da mercato nazionale di strumenti di misura non conformi e cura le relative comunicazioni con la Commissione europea;
- Art. 16-ter, che disciplina le procedure che il Ministero dello sviluppo economico deve seguire nel caso in cui venga accertato che uno strumento di misura presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per aspetti della protezione di un pubblico interesse.

La lettera cc) dispone la sostituzione dell'articolo 17 del vigente decreto legislativo recependo la definizione e le prescrizioni relative alle cosiddette "non conformità formali"; dette non conformità formali, come disciplinate dall'articolo 45 della nuova direttiva, si riferiscono ad aspetti che non riguardano i requisiti essenziali tecnici dello strumento di misura di cui all'allegato I e agli allegati specifici. Il Ministero dello sviluppo economico chiede in tali casi agli operatori economici interessati di porre fine allo stato di non conformità in questione e se la non conformità permane il ministero adotta tutte le adeguate misure per limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dello strumento di misura.

Con la lettera dd) si sostituisce l'articolo 18, per conformarlo all'articolo 38 della nuova direttiva, e sono fissati i casi in cui gli organismi notificati devono informare il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento riguardo a limitazioni o sospensione di un certificato e disciplinata la richiesta di informazioni da parte delle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità.

Con la lettera ee) il riferimento ai previsti pareri del soppresso Comitato centrale metrico nel testo vigente dell'articolo 19 è sostituito con il riferimento all'eventuale parere facoltativo di uno degli istituti metrologici primari o di istituti universitari, come già previsto dall'articolo 27, comma 37, della legge 23 luglio 2009, n. 99. Tale disposizione costituisce pertanto un mero coordinamento formale del testo e non introduce alcuna innovazione rispetto alla previsione vigente relativa a norme attuative per verifiche e controlli casuali degli strumenti in servizio.

La lettera ff) modifica la terminologia dell'articolo 20 (Sanzioni) del decreto legislativo vigente e la adegua a quella della direttiva 2014/32/UE, prevedendo anche nuove tipologie di sanzioni amministrative comprese quelle per le non conformità formali. Tali sanzioni pecuniarie, previste originariamente con importi minimi e massimi per ciascuno strumento non conforme, che possono lievitare notevolmente quando gli strumenti non conformi siano molto numerosi, vengono ora precisate e differenziate, rendendolo al contempo più proporzionate alla diversa gravità della violazione ed al diverso interesse economico collegato alle infrazioni stessi, attraverso la previsione di limiti massimi commisurati a diverse percentuali del fatturato collegato a tali strumenti non conformi. Nessuna innovazione è introdotta quanto alla competenza ad adottare la relativa ordinanza ingiunzione, che resta attribuita alle autorità competenti per i controlli metrologici, né quanto alla destinazione erariale delle relative entrate.



Con la lettera gg) si introduce nel testo dell'articolo 22 del decreto legislativo n. 22 del 2007, il comma 3-bis che recepisce le disposizioni dell'articolo 50, paragrafo 1, della direttiva e tratta le disposizioni transitorie per gli strumento conformi alla direttiva 2004/22/CE.

La lettera hh) modifica l'articolo 22 bis del decreto legislativo in vigore e introduce anche per i distributori automatici di acqua potabile l'esonero della procedure della valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 3 (facoltatività) della direttiva 2014/32/UE. Si tratta infatti di strumenti destinati alla distribuzione dell'acqua potabile non preconfezionata, in piccole quantità predeterminate, tenuto conto del modico valore della transazione e della eccessiva onerosità e sproporzione degli adempimenti. Sono peraltro estese a tale nuova fattispecie le garanzie per i consumatori già previste dal medesimo articolo per l'analogia deroga già vigente per i distributori di latte.

Con la lettera ii) sono apportate modifiche all'allegato I del decreto vigente che ne adeguano i riferimenti e la terminologia alle previsioni del corrispondente allegato I della nuova direttiva.

La lettera ll) abroga il vecchio allegato II del decreto legislativo vigente, concernente le modalità di richiesta di notifica ora disciplinate direttamente nell'articolo, e lo sostituisce con il nuovo allegato II in cui, anche per rialinearli alla numerazione prevista dalla nuova direttiva, sono riaccorpati, sostituendoli integralmente, i precedenti singoli allegati concernenti i diversi moduli di valutazione della conformità.

La lettera mm) rinumerava gli allegati specifici da MI-001 a MI-010 come allegati da III a XII con alcune modifiche. In particolare oltre ad alcune rivisitazioni redazionali e linguistiche (si veda, in particolare, la denominazione dei contatori di energia termica, ora allineata a quella della nuova direttiva), nell'allegato MI-001, ora allegato II, si modifica il punto 1, prevedendo nuovi valori del campo di portata in attuazione della direttiva di modifica 2015/13/UE.

Con la lettera nn) viene aggiunto l'allegato XIII che riguarda la struttura tipo della dichiarazione di conformità da rilasciarsi da parte del fabbricante.

**L'ART. 2** introduce le disposizioni finali che riguardano la decorrenza dell'applicazione delle disposizioni del presente decreto, in conformità a quanto previsto dall'articolo 51 della direttiva 2014/32/UE e dall'articolo 2 della direttiva 2015/13/UE; è inoltre ivi previsto, in attuazione del medesimo articolo 51 e dell'articolo 52 della direttiva 2014/32/UE che tutti i riferimenti alla abrogata direttiva 2004/22/CE e successive modificazioni e integrazioni contenuti in norme nazionali vigenti si intendano effettuati alla nuova direttiva 2014/32/UE secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI di quest'ultima direttiva. Il comma 4 prevede inoltre che, 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 medesimo decreto.

**L'ART. 3** introduce la clausola di invarianza finanziaria; lo schema di decreto legislativo in esame non prevede alcuna disposizione di spesa, né alcuna innovazione circa i compiti delle amministrazioni interessate che possa determinare effetti di spesa per il bilancio dello Stato.

Alla luce delle argomentazioni sopra illustrate, ed a maggiore garanzia dell'assenza di nuove o maggiori spese o minori entrate, è stato previsto il presente articolo contenente un'espressa clausola di invarianza finanziaria, con la precisazione che le Amministrazioni interessate



provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.



## RELAZIONE TECNICO - FINANZIARIA

(Art. 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196)

**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.**

Lo schema di decreto legislativo in esame recepisce la direttiva europea 2014/32/UE in materia di messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura, apportando modifiche al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, attuativo della precedente direttiva nella medesima materia.

Il provvedimento reca in generale integrazioni e modifiche meramente ordinamentali alle disposizioni vigenti, riferite ai requisiti degli strumenti, agli adempimenti degli operatori privati interessati e alle relative procedure, che non determinano alcun onere per il bilancio dello Stato e, solo per alcune disposizioni, disciplina compiti ed adempimenti riferiti alle amministrazioni pubbliche che, essendo in linea con quelli attualmente svolti, non determinano comunque nuovi oneri a carico della finanza pubblica

### **ART. 1, COMMA 1 (Modifiche al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22):**

- la lettera a) aggiorna il titolo del decreto legislativo vigente;
- le lettere b), c) e d) precisano il campo di applicazione e aggiornano la terminologia in base alla direttiva da recepire;
- la lettera e) sostituisce l'articolo 2, aggiornando le definizioni;
- la lettera f) precisa il campo di applicazione con riferimento alle sottounità tecniche degli strumenti di misura;
- la lettera g) introduce gli articoli da 4-bis a 4-septies, che aggiornano i requisiti essenziali degli strumenti e recano nuove disposizioni in materia di obblighi dei fabbricanti, dei rappresentanti autorizzati, degli importatori, dei distributori e per l'identificazione degli operatori economici;
- la lettera h) abroga i commi 2, 3 e 4 dell'articolo 5 in materia di marcatura CE, ora disciplinata dall'articolo 13;
- la lettera i) sostituisce l'articolo 6 al fine di adeguarne le prescrizioni alla terminologia di "messa a disposizione sul mercato e messa in servizio" utilizzata dalla direttiva;



- le lettere l), m), n) ed o) modificano le procedure che gli operatori privati devono seguire in materia di valutazione della conformità degli strumenti, documentazione tecnica e dichiarazione di conformità UE;

La lettera p) sostituisce l'articolo 9 del decreto legislativo vigente e, nel confermare il Ministero dello sviluppo economico come autorità di notifica, prevede, per la valutazione degli organismi di certificazione, il ricorso all'organismo unico nazionale di accreditamento, Accredia, individuato ai sensi del Regolamento CE n. 765/2008 e dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (il cui provvedimento attuativo, per questo aspetto, è il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 20 del 26 gennaio 2010). Occorre al riguardo precisare che una volta che l'affidamento di tale compito all'organismo unico di accreditamento sia previsto già nella legge di recepimento delle singole direttive – come è già avvenuto in precedenza ad esempio per la direttiva giocattoli e la direttiva macchine, e come si sta disponendo ora per le direttive in discorso – l'affidamento deriva dal combinato disposto di tale norma legislativa e dell'individuazione con decreto interministeriale di Accredia quale organismo unico nazionale di accreditamento, mentre le convenzioni si limitano a regolare il rapporto fra l'amministrazione che autorizza gli organismi (o le amministrazioni che adottano di concerto tale autorizzazione) ed Accredia, e naturalmente sono sottoscritte dal rappresentante di Accredia e dai direttori delle competenti direzioni generali ministeriali. Per quanto riguarda gli strumenti misura vi è già una convenzione vigente in materia, stipulata fra MiSE ed Accredia il 13 giugno 2011, e rinnovata il 17 luglio 2013 e, da ultimo, il 6 luglio 2015 che non comporta oneri né si prevede ne comporterà in futuro per il Ministero. Si precisa che inoltre che gli oneri per la valutazione e vigilanza sugli organismi di certificazione gravano sull'organismo nazionale unico Accredia, che li copre attraverso tariffe autonomamente determinate, secondo i criteri fissati dall'articolo 4 legge n. 99 del 2009 e dal decreto interministeriale 22 dicembre 2009 relativo al funzionamento dell'organismo unico di accreditamento e pubblicato nella GU n 29 del 25 gennaio 2010, nonché in relazione ai costi e tenendo conto del quadro tariffario degli analoghi organismi europei ed assoggettate ad una preventiva verifica da parte della Commissione interministeriale di sorveglianza ivi prevista; tale commissione opera senza alcun onere a carico del bilancio dello Stato come previsto dall'articolo 4 della legge n. 99 del 2009 e dal citato decreto interministeriale 22 dicembre 2009. Inoltre va rilevato che l'accREDITAMENTO come presupposto della notifica ha già consentito di ridurre drasticamente gli oneri di accertamento e controllo che, anteriormente all'applicazione in tal senso del Regolamento (CE) n. 765/2008, rispetto al quale il testo normativo di recepimento della nuova direttiva non presenta significative novità, gravavano interamente sul predetto Ministero;

- la lettera q) introduce nuovi articoli in materia di prescrizioni relative agli organismi notificati e di presunzione di conformità degli stessi (9-bis), di affiliati e subappaltatori degli organismi notificati (9-ter), organismi interni accreditati (9-quater), di procedure per la notifica alla Commissione UE da parte del Ministero (9-quinquies) e di obblighi operativi degli organismi notificati e ricorsi contro le loro decisioni (9-sexies). Si evidenzia a questo





riguardo che gli organismi notificati sono organismi privati che si finanziano fatturando i loro servizi secondo regole di mercato, pertanto l'assolvimento dei relativi obblighi non determina effetti finanziari sulla finanza pubblica. Si evidenzia a questo riguardo che gli organismi notificati sono normalmente organismi privati che sopportano a loro carico sia gli oneri tariffari di accreditamento (da sostenere nei confronti di Accredia), sia quelli di autorizzazione e notifica (da sostenere nei confronti del Ministero o dei Ministeri competenti), sia infine quelli derivanti dagli obblighi che le direttive ed i relativi provvedimenti di recepimento pongono a loro carico. Gli organismi in questione fanno fronte a tali oneri con tariffe privatistiche contrattuali nei confronti degli operatori economici che richiedono i loro servizi di valutazione della conformità, tariffe che sono comunque comunicate ad Accredia per eventuale verifica di coerenza. Qualora gli organismi di certificazione o valutazione della conformità siano enti pubblici, ove tale attività sia compatibile/coerente con il loro ordinamento ed i loro compiti istituzionali, sono soggetti al pagamento a favore di Accredia delle medesime tariffe previste per la generalità degli organismi di certificazione, e al pari degli stessi sostengono gli oneri di tale accreditamento e dell'attività che intendono svolgere, adottando, ciascuno secondo il proprio ordinamento, proprie tariffe nei confronti degli operatori economici che chiedono i loro servizi di valutazione della conformità; in questo caso la copertura dei costi delle attività è assicurata dagli ordinari stanziamenti di bilancio nonché dalle tariffe applicate agli operatori, che tengono conto del costo dei servizi resi. Tale eventualità, pertanto, non determina alcun onere a carico della finanza pubblica. Per la valutazione della loro conformità si rinvia alle considerazioni formulate con riferimento alla lettera p) ed ai compiti dell'autorità di notifica, basati sull'accREDITAMENTO. Quanto alle attività di notifica del Ministero dello sviluppo economico, previste dall'articolo 9-*quinquies*, va rilevato che l'autorizzazione Ministeriale, intesa come accertamento amministrativo della conformità degli organismi di certificazione, basata sull'accREDITAMENTO e propedeutica alla notifica, era già espressamente prevista dalla normativa vigente, sia pure se qualificata come designazione propedeutica alla notifica) e ribadita più in generale nei contenuti sostanziali dagli articoli R13 e seguenti dell'allegato I della Decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008; pertanto non si rilevano innovazioni atte determinare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Quanto infine alla previsione dell'articolo 9-*bis*, riguardante la partecipazione degli organismi notificati al sistema di coordinamento e cooperazione tra gli stessi ed ai lavori dei relativi gruppi settoriali, si ribadisce che si tratta di obblighi posti direttamente a carico di organismi privati, il cui assolvimento non ha effetti di spesa sulla finanza pubblica.

- le lettere r) ed s) sostituisce gli articoli 10 e 11 del vigente decreto legislativo, in materia di domanda di notifica (e successive variazioni) che l'organismo di valutazione della conformità deve presentare al Ministero dello sviluppo economico; al riguardo si rinvia alle considerazioni prima svolte in merito all'articolo 9-*quinquies*, per confermare che le attività del Ministero rientrano nelle funzioni ad esso già attribuite dalla normativa vigente e pertanto non si producono nuovi oneri per la finanza pubblica.



- la lettera t) aggiorna le disposizioni in materia di presunzione di conformità degli strumenti di misura e le prescrizioni per i fabbricanti;
- la lettera u) sostituisce l'articolo 13, aggiornando i principi generali in materia di marcatura CE e le regole e condizioni che gli operatori privati devono seguire per l'apposizione della marcatura CE;
- la lettera v) sostituisce l'articolo 14 del decreto legislativo vigente, individuando il Ministero dello sviluppo economico, che a sua volta si avvale delle autorità competenti per i controlli metrologici, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, come l'autorità competente per le funzioni di vigilanza sul mercato previste dal regolamento (CE) n. 765/2008; è fatto salvo il ruolo di controllo alle frontiere esterne spettante all'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Dalla nuova formulazione non derivano nuovi oneri a carico della finanza pubblica in quanto i relativi compiti sono individuati in conformità alla normativa vigente, come applicata anche in attuazione del citato Regolamento europeo, e le autorità competenti sono individuate in totale conformità alle disposizioni contenute già nel testo vigente del decreto legislativo novellato; si evidenzia inoltre che il ruolo dell'Agenzia dei Monopoli e delle dogane è già espressamente previsto dagli articoli da 27 a 29 del citato Regolamento (CE) n. 765/2008;
- la lettera z) introduce una modifica all'articolo 15 volta a precisare che le tariffe per l'attività di notifica (per le quali è prevista l'adozione di un decreto interministeriale al fine di porle a carico dei destinatari) non riguardano le attività di accreditamento, che, come già detto, sono svolte dell'organismo unico di valutazione. Quanto alle disposizioni tariffarie ivi previste - che non essendo state innovate se non per questi aspetti formali non costituiscono specifico oggetto della presente relazione -, si evidenzia ad ogni buon fine che le stesse hanno perduto nel tempo gran parte della loro valenza, poiché la circostanza che l'autorizzazione degli organismi notificati sia rilasciata (prima per effetto delle disposizioni del richiamato regolamento (CE) n. 765/2008, ed ora per espressa previsione legislativa) sulla base del presupposto dell'accREDITAMENTO da parte dell'unico organismo nazionale, che è incaricato di svolgere anche la relativa vigilanza, fa sì che gli oneri di accertamento di conformità degli organismi e di vigilanza sugli stessi non gravino più sulle amministrazioni statali interessate (su cui residuano minimi oneri amministrativi connessi al rilascio dell'autorizzazione formale ed alla conseguente procedura di notifica); conseguentemente, le precedenti tariffe a favore del Ministero dello sviluppo economico sono di fatto quasi integralmente sostituite dalle tariffe di accreditamento a favore dell'organismo nazionale (determinate in conformità alla diversa normativa al riguardo applicabile ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99). La disposizione in esame prevede pertanto l'adozione di un decreto interministeriale (cui fa riferimento, per coerenza sistematica, l'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo di novella del D.Lgs. n.22/2007) al fine di porre le predette tariffe a carico dei destinatari non comportando innovazioni suscettibili di determinare effetti sulla spesa o sulle entrate delle pubbliche amministrazioni interessate.



- la lettera aa) sostituisce l'articolo 16 del decreto vigente e aggiorna le procedure a livello nazionale per gli strumenti che presentano rischi; al riguardo si evidenzia che, per la parte che riguarda la partecipazione alle procedure da parte delle autorità nazionali, le attività possono essere svolte senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio pubblico, in quanto attività già svolte attualmente ai sensi del combinato disposto fra le precedenti normative di recepimento e, più in generale, le relative disposizioni del regolamento europeo 765 già in vigore nell'ordinamento di tutti gli stati membri a decorrere dal 2010; in particolare, il Regolamento (CE) n. 765/2008 già prevede, agli articoli da 16 a 29, tutti i compiti di valutazione, adozione di misure correttive e restrittive che vengono ora richiamati, in termini esclusivamente ricognitivi;
- la lettera bb) introduce gli articoli 16-bis e 16-ter al decreto vigente per aggiornare le prescrizioni in materia di procedure di salvaguardia dell'Unione e di procedure per gli strumenti di misura conformi che presentano rischi. In questo caso valgono le medesime considerazioni svolte alla lettera aa) in ordine all'assenza di innovazioni nei compiti del Ministero e all'assenza di effetti finanziari sulla finanza pubblica;
- la lettera cc) aggiorna le prescrizioni relative alle cosiddette "non conformità" formali" e alle relative procedure. In relazione alle previste attività del Ministero dello sviluppo economico si rinvia a quanto illustrato alla lettera aa);
- lettera dd) modifica le disposizioni vigenti relative agli obblighi di informazione a carico degli organismi notificati. In relazione alle previste attività del Ministero dello sviluppo economico si rinvia a quanto illustrato alla lettera aa);
- lettera ee) sostituisce il parere del soppresso Comitato centrale metrico con il riferimento all'eventuale parere facoltativo di un istituto metrologico primario o di istituti universitari, come già previsto dall'articolo 27, comma 37 della legge 23 luglio 2009, n. 99; trattasi quindi di norma di mero coordinamento formale, che non introduce alcuna innovazione;
- lettera ff) modifica la terminologia dell'articolo 20 sulle sanzioni e prevede nuove tipologie di sanzioni amministrative per le non conformità formali. La norma quindi potrebbe determinare effetti finanziari positivi, non quantificabili in quanto collegati ad infrazioni eventuali;
- lettera gg) detta disposizioni transitorie per gli strumenti conformi alla precedente direttiva;
- la lettera hh) esonera dall'obbligo di valutazione della conformità una categoria di strumenti (distributori automatici di acqua potabile), in ragione della sproporzione tra l'eccessiva onerosità degli adempimenti e il modico valore della transazione;
- lettera ii) adegua i riferimenti e la terminologia dell'allegato I al decreto vigente;
- la lettera ll) abroga l'allegato II e lo sostituisce con un nuovo allegato II, relativo a moduli di valutazione della conformità;



- la lettera mm) rinumerava gli allegati MI-001 e MI-010, apportando modifiche redazionali e alcune prescrizioni di ordine tecnico;
- la lettera nn) aggiunge l'allegato XIII relativo alla struttura della dichiarazione di conformità.

**ART. 2 (Disposizioni finali):** fissa la decorrenza di applicazione delle nuove disposizioni e armonizza i riferimenti alla precedente direttiva.

**Art. 3 (Clausola di invarianza finanziaria):** stabilisce che dall'attuazione del nuovo decreto non debbano derivare nuovi oneri per la finanza pubblica e che le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.

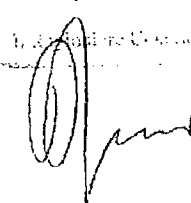
Si evidenzia, infine, che, per quanto riguarda il Ministero dello sviluppo economico, la spesa per lo svolgimento delle attività qui considerate, che si ribadisce è invariata rispetto a quella attuale, trova copertura nelle disponibilità dei capitoli di spesa per il personale e per le spese di funzionamento del centro di responsabilità costituito dalla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica (Missione 3, Regolazione dei mercati, Programma 3.1 Vigilanza sui mercati e sui prodotti, promozione della concorrenza e tutela dei consumatori, spese di funzionamento, con uno stanziamento complessivo per il 2016 pari a euro 10.917.630,00, e, in particolare cap. 1208, competenze fisse ed accessorie al personale con uno stanziamento per il 2016 pari a euro 7,244.161,00, e cap. 1231, spese connesse alle attività relative alla sicurezza dei prodotti, ecc., con uno stanziamento per il 2016 pari a euro 76.135,00) senza alcun distinto piano gestionale rispetto alla generalità delle altre spese della Direzione, finalizzate tra l'altro alle attività di competenza in materia di sicurezza prodotti e rilevanti anche per altre tipologie di prodotti ed apparecchiature quali macchine, ascensori, giocattoli, prodotti elettrici, ecc., nonché per la disciplina generale della sicurezza dei prodotti non oggetto di specifiche direttive di armonizzazione.

Analoghe considerazioni valgono naturalmente per le altre amministrazioni interessate (Agenzia delle dogane e dei monopoli) che svolgono le relative attività nell'ambito dei propri compiti istituzionali essenzialmente con le risorse generali destinate alle spese di personale e di funzionamento.

Il verbale è stato approvato in sede di Consiglio di Amministrazione  
 in data 19 FEB 2016  
 a ore 10.00



19 FEB. 2016



## TABELLA DI CONCORDANZA

per il recepimento della direttiva 2014/32/UE e della direttiva 2015/13/UE

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.

Articolo ed eventuale paragrafo della Direttiva 2014/32/UE	Articolo e eventuale comma dello Schema di decreto legislativo di recepimento	Articolo ed eventuale comma del del D.lgs. n. 22/2007	Eventuali annotazioni
Art. 1– Oggetto	Art. 1, comma 1, lettera c)	Art. 1, comma 2	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente, che è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia
Art. 2– Ambito di applicazione	Art. 1, comma 1, lettera b) e lettera d)	Art. 1, comma 1 e comma 2-bis	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente, che per il comma 1 è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato nella terminologia e nella numerazione degli allegati. E' stato inoltre aggiunto il comma 2-bis
Articolo 3 – Facoltatività	Art. 1, comma 1, lettera c) e lettera hh)	Art. 1, comma 2 ed art. 22-bis	All'articolo 1, comma 2, si prevede, in generale, l'applicabilità delle prescrizioni per tutti gli strumenti e gli utilizzi previsti dalla direttiva, introducendo le eccezioni (distributori di latte) all'articolo 22-bis, integrato in questa occasione con una nuova eccezione per le cosiddette cassette

			dell'acqua.
Articolo 4 – Definizioni	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art. 2	L'articolo è sostituito integralmente per apportare le modifiche necessarie per recepire le nuove definizioni di cui ai punti da 5 a 22 dell'articolo 4 della direttiva.
Articolo 5 – Applicabilità alle sottounità	Art. 1, comma 1, lettera f)	Art. 3	Sono apportate le modifiche necessarie per rendere perfettamente conforme il testo del comma 1 alla nuova direttiva.
Articolo 6 – requisiti essenziali	-	Art. 4,	Il testo è già conforme (vedasi in particolare comma 1). L'opzione per la lingua italiana è già esercitata al comma 3
Articolo 7 –Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio	Art. 1, comma 1, lettera i)	Art. 6-	Si è provveduto ad adattare il testo dell'articolo 6 del decreto vigente che già conteneva disposizioni in materia. Non sono state esercitate le opzioni circa l'eventuale introduzione di limiti giustificati dalla condizioni climatiche locali e particolari classi di accuratezza per applicazioni specifiche. L'opzione di adottare misure di sicurezza e di verifica in occasione dell'uso degli strumenti in servizio è stata già a suo tempo esercitata con l'articolo 19, comma 2, e con i relativi regolamenti ministeriali di attuazione, che non implicano modifiche agli strumenti non contemplate dalla direttiva.
Articolo 8 – Obblighi dei fabbricanti	Art. 1, comma 1, lettera g)	Art. 4- <i>bis</i>	Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 9 – Rappresentanti	Art. 1, comma	Art. 4- <i>ter</i>	

autorizzati	1, lettera g)		
Articolo 10 – Obblighi degli importatori	Art. 1, comma 1, lettera g)	Art. 4- <i>quater</i>	Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 11 – Obblighi dei distributori	Art. 1, comma 1, lettera g)	Art. 4- <i>quinqüies</i>	Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 12 – Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori o ai distributori	Art. 1, comma 1, lettera g)	Art. 4- <i>sexies</i>	
Articolo 13 – Identificazione degli operatori economici	Art. 1, comma 1, lettera g)	Art. 4- <i>septies</i> -	
Articolo 14 – Presunzione di conformità degli strumenti di misura	Art. 1, comma 1, lettera t)	Art. 12	
Articolo 15 – Pubblicazione dei riferimenti dei documenti normativi	--	--	Non richiede recepimento in quanto reca prescrizione sulle competenze della Commissione
Articolo 16 – Ritiro dei riferimenti dei documenti normativi	--	--	Non richiede recepimento in quanto reca prescrizione sulle competenze della Commissione
Articolo 17 – Procedure di valutazione della conformità	Art. 1, comma 1, lettera l)	Art. 7	Sono state apportate solo modifiche redazionali al testo dell'articolo 7 del decreto vigente, sostanzialmente già conforme
Articolo 18 -- Documentazione tecnica	Art. 1, comma 1, lettera m) e lettera n)	Art. 8	Apportate solo piccole modifiche redazionali al testo dell'articolo 8 del decreto vigente, sostanzialmente già conforme
Articolo 19 – Dichiarazione di conformità UE	Art. 1, comma 1, lettera o)	Art. 8-bis	Esercitata opzione per traduzione in lingua italiana
Articolo 20 – Marcatura di conformità	Art. 1, comma 1, lettera h)	Art. 5	Il comma 1 dell'articolo 5 del decreto vigente è già conforme. I restanti commi dell'articolo 5 sono stati soppressi per ricondurli nell'articolo 13 del decreto, destinato a recepire gli articoli 21 e 22 della direttiva

Articolo 21 – Principi generali della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare	Art. 1, comma 1, lettera u)	Art. 13, commi 1, 2 e 3	
Articolo 22 – Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE, della marcatura metrologica supplementare e di altre marcature	Art. 1, comma 1, lettera u)	Art. 13, commi da 4 a 9	Non richiede recepimento in quanto prescrizione per gli Stati direttamente applicabile.
Articolo 23 – Notifica	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9, comma 1	La prescrizione rivolta agli Stati è recepita indirettamente con il nuovo comma 1 dell'articolo 9 del decreto; l'opzione relativa alla mancata adozione di normative nazionali per le funzioni di misura regolate dalla direttiva in questione non è stata esercitata.
Articolo 24 – Autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9, in parte comma 1, e poi commi da 2 a 4	Esercitata opzione per svolgere valutazioni e controlli mediante l'organismo nazionale di accreditamento
Articolo 25 – Prescrizioni relative all'autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9, comma 5	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto prescrizione per gli Stati il cui rispetto in parte è garantito dall'individuazione quale autorità di notifica di un ufficio dell'amministrazione centrale dello Stato e in parte va dimostrato in concreto. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 26 – Obbligo di informazione delle autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9, comma 6	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto reca prescrizione di obblighi informativi per gli Stati e per la Commissione. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 27 – Prescrizioni relative	Art. 1, comma	Art. 9-bis,	Nel comma 9 è



agli organismi notificati	1, lettera q)	commi 1-11	recuperata anche la prescrizione relativa al massimale di assicurazione già contenuta nel soppresso allegato II (modalità di richiesta di notifica) del vigente decreto legislativo.
Articolo 28 – Presunzione di conformità degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art. 9-bis, comma 12	
Articolo 29 – Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art. 9-ter	
Articolo 30 – Organismi interni accreditati	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art. 9-quater	
Articolo 31 – Domanda di notifica	Art. 1, comma 1, lettera r)	Art. 10	Non è esercitata l'opzione in quanto la scelta nazionale è per la notifica basata sul certificato di accreditamento
Articolo 32 – Procedura di notifica	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art. 9-quinques, commi 1,2,3 e 4	L'opzione non è esercitata in quanto la scelta nazionale è per la notifica basata sul certificato di accreditamento
Articolo 33 – Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati			Non richiede recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione
Articolo 34 – Modifiche delle notifiche	Art. 1, comma 1, lettera s)	Art. 11	
Articolo 35 – Contestazione della competenza degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art. 9-quinques, comma 5	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione e per gli Stati. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 36 – Obblighi operativi degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art.9-sexies, commi 1-5	
Articolo 37 – Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art. 9-sexies, comma 6	
Articolo 38 – Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera dd)	Art. 18	

Articolo 39 – Scambio di esperienze			Non richiede recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione
Articolo 40 – Coordinamento degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera q)	Art. 9-septies comma 3	Recepito per la parte che implica un obbligo per gli Stati membri
Articolo 41 – Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sugli strumenti che entrano nel mercato dell'Unione	Art. 1, comma 1, lettera v)	Art. 14	Si dà attuazione anche all'esigenza di individuazione delle autorità competenti per l'attuazione del richiamato regolamento (CE) n. 765/2008, in conformità alle disposizioni contenute nel testo vigente del decreto legislativo novellato
Articolo 42 – Procedura a livello nazionale per gli strumenti di misura che presentano rischi	Art. 1, comma 1, lettera aa)	Art. 16	
Articolo 43 – procedura di salvaguardia dell'Unione	Art. 1, comma 1, lettera bb)	Art. 16-bis-	La procedura, che riguarda essenzialmente la Commissione, è recepita per la parte che riguarda la partecipazione alla stessa delle autorità nazionali
Articolo 44 – Strumenti di misura conformi che presentano rischi	Art. 1, comma 1, lettera bb)	Art. 16-ter	Per la parte che riguarda competenze della Commissione, il recepimento è limitata alla partecipazione alla relativa procedura delle autorità nazionali
Articolo 45 – Non conformità formale	Art. 1, comma 1, lettera cc)	Art. 17	
Articolo 46 – Procedura di comitato			Non richiede recepimento in quanto riguarda procedure della Commissione in sede europea.
Articolo 47 – Modifiche agli allegati			Non richiede recepimento in quanto riguarda procedure della Commissione in sede europea.
Articolo 48 – Esercizio della delega			Non richiede recepimento in quanto riguarda procedure della

			Commissione in sede europea.
Articolo 49 – Sanzioni	Art. 1, comma 1, lettere ff)	Art. 20	Le sanzioni in forma specifica di ritiri dal mercato di prodotti di ritiri delle notifiche e revoche della autorizzazioni, sono previste in conformità alle relative disposizioni della direttiva. Per le sanzioni pecuniarie amministrative e penali ci si è limitati ad aggiornare nella formulazione quelle previste dall'articolo 20 del decreto legislativo vigente, aggiungendo in particolare un specifico comma relativo alle sanzioni riferite alle non conformità solo formali.
Articolo 50 – Disposizioni transitorie	Art. 1, comma 1, lettera gg)	Art. 22, comma 3-bis.	
Articolo 51 – Recepimento	Premesse ed art. 1, comma 1, lettera a); Art. 2, commi 1, 2 e 3	Nuovo Titolo del DPR;	L'applicazione delle disposizioni dal 20 aprile 2016 è espressamente prevista in sede di recepimento all'articolo 3, comma 1. Il riferimento alla direttiva da recepire è introdotto nel titolo del decreto legislativo novellato e nelle premesse del decreto legislativo di recepimento. La comunicazione alla Commissione delle disposizioni di recepimento adottate è espressamente prevista all'articolo 3, comma 2
Articolo 52 – Abrogazione	Art. 2, comma 3	---	Prevede l'integrale novella di sostituzione (e contestuale sostanziale abrogazione) delle norme attuative del decreto legislativo vigente nonché la tabella di

			corrispondenza ai fini dell'applicazione del diritto intertemporale fra norme della vecchia e della nuova direttiva e l'aggiornamento automatico dei riferimenti alla direttiva abrogata
Articolo 53 – Entrata in vigore ed applicazione	---	---	La norma fissa l'entrata in vigore della direttiva e la decorrenza al 20 aprile 2016 dell'applicazione di alcuni suoi articoli. E' norma rivolta alla Commissione ed agli Stati membri e, pertanto, non richiede disposizioni nazionali di recepimento
Articolo 54 – Destinatari	---	---	La norma prevede che gli stati membri sono destinatari della direttiva e, pertanto, non richiede disposizioni nazionali di recepimento
Allegato I – Requisiti essenziali	Art. 1, comma 1, lettera ii), allegato A	Allegato I	Già conforme, si è provveduto solo ad aggiornamenti e rettifiche redazionali marginali
Allegato II (Procedure di valutazione della conformità)	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	Il vecchio allegato II del decreto, concernente le modalità di richiesta di notifica ora disciplinate direttamente nell'articolato, è sostanzialmente soppresso (salvo il recupero dell'indicazione sul massimale della polizza assicurativa all'articolo 9-bis comma 9) e sostituito dal nuovo allegato II in cui, anche per riallinearli alla numerazione prevista dalla nuova direttiva, sono riaccorpati, sostituendoli integralmente, i precedenti singoli

			allegati concernenti i diversi moduli di valutazione della conformità
Allegato II, Modulo A, Controllo di produzione interno	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo A2, Controllo di produzione interno e controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo B, Esame UE del tipo	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo C, Conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo C2, Conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno e controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo D – Conformità di tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo D1 – Garanzia della qualità del processo di produzione	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo E – Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità degli strumenti	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo E1 – Garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove effettuate sullo strumento finale	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo F – Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo F1 – Conformità basata sulla verifica del prodotto	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo G – Conformità basata sulla verifica dell'unità	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo H – Conformità basata sulla garanzia totale di qualità	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	
Allegato II, Modulo H1 – Conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del	Art. 1, comma 1, lettera II), allegato A	Allegato II	

progetto			
Allegato III, contatori dell'acqua (MI-001).	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato III	Per gli allegati specifici dal III al XII si è provveduto all'aggiornamento della numerazione nel decreto vigente allineandola a quella della nuova direttiva.
Allegato IV, contatori del gas e i dispositivi di conversione del volume.	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato IV	
Allegato V, contatori di energia elettrica attiva (MI-003).	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato V	
Allegato VI, contatori di energia termica (MI-004).	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato VI	Per questo allegato, in particolare, si è provveduto a rettificare il riferimento allo specifico strumento da contatore di calore a contatore di energia termica
Allegato VII, sistemi di misura per la misurazione continua e dinamica di quantità di liquidi diversi dall'acqua (MI-005).	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato VII	
Allegato VIII, strumenti per pesare a funzionamento automatico (MI-006).	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato VIII	
Allegato IX, tassametri (MI-007).	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato IX	
Allegato X, misure materializzate (MI-008).	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato X	
Allegato XI, strumenti di misura della dimensione (MI-009).	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato XI	
Allegato XII, analizzatori di gas di scarico (MI-010).	Art. 1, comma 1, lettera mm)	Allegato XII	
Allegato XIII – Dichiarazione di conformità UE (n. XXXX)	Art. 1, comma 1, lettera oo), allegato B	Allegato XIII	
Allegato XIV – Direttiva abrogata e successive modifiche (di cui all'articolo 45)			Non richiede recepimento esplicito. Vedi indicazioni e note riferite all'articolo 44 e all'articolo 45 della direttiva
Allegato XV – Tavola di concordanza	Art. 2, comma 3		Non richiede recepimento (vedi nota all'articolo 45). La

			tabella è stata comunque richiamata all'articolo 2, comma 3
<b>Articolo ed eventuale paragrafo della Direttiva 2015/13/UE</b>	<b>Articolo e eventuale comma dello Schema di decreto legislativo di recepimento</b>	<b>Articolo ed eventuale comma della novella al D.lgs. n. 22/2007</b>	<b>Eventuali annotazioni</b>
Articolo 1 (modifiche all'allegato III della direttiva 2014/32/UE)	Art. 1, comma 1, lettera mm), n. 3)	Allegato III, punto 1	
Articolo 2 (Recepimento)	Premesse ed art. 1, comma 1, lettera a); Art. 2, commi 1, 2	Nuovo Titolo del D.LGS;	L'applicazione delle disposizioni dal 20 aprile 2016 è prevista all'articolo 2, comma 1. Il riferimento a questa ulteriore direttiva da recepire è introdotto nel titolo del decreto legislativo novellato e nelle premesse del decreto legislativo di recepimento. La comunicazione alla Commissione delle disposizioni di recepimento adottate è espressamente prevista all'articolo 2, comma 2
Articolo 3 (Entrata in vigore)	---	---	La norma fissa l'entrata in vigore della direttiva. E' norma rivolta alla Commissione ed agli Stati membri e, pertanto, non richiede disposizioni nazionali di recepimento
Articolo 4 (Destinatari)	---	---	La norma prevede che gli stati membri sono destinatari della direttiva e, pertanto, non richiede disposizioni nazionali di recepimento

NOTA: Gli articoli e commi dello schema di decreto legislativo non presi in considerazione nella predetta tabella di concordanza con le disposizioni della direttiva da recepire contengono disposizioni di aggiornamento redazionale del decreto legislativo vigente per la parte che già nel testo vigente conteneva disciplina di rilievo esclusivamente nazionale e comunque compatibili con le disposizioni della direttiva e con le norme dell'Unione europea.

Molti degli articoli del testo di recepimento sono articoli aggiuntivi rispetto al testo vigente, anche se in genere non costituiscono innovazioni normative, bensì semplice esplicitazione di quanto già applicato sulla base del regolamento europeo sopravvenuto in materia di circolazione dei prodotti. Per altri articoli del decreto legislativo, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del D.lgs. n. 22/2007, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.



**ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**  
(all. alla direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013 – G.U.12 aprile 2013, n. 86)

**Titolo:**

**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.**

**Referente: per il Ministero dello Sviluppo Economico, co-proponente con il Dipartimento Politiche europee, Ufficio Legislativo e Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, i Consumatori, la Vigilanza e la Normativa Tecnica.**

**SEZIONE I: IL CONTESTO E OBIETTIVI DELL'INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE**

**A) La rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate.**

Il problema da risolvere, le criticità e le esigenze considerate in sede di predisposizione del presente provvedimento nazionale di recepimento sono in generale gli stessi che si è posto il legislatore europeo in sede di adozione della direttiva 2014/32/UE. L'esigenza di procedere con la predetta direttiva 2014/32/UE ad una rifusione delle disposizioni vigenti in materia, nasce dalla constatazione che la precedente direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura, ha subito nel tempo alcune modificazioni e dalla necessità di apportare anche nuove modifiche procedendo opportunamente, a fini di chiarezza, alla sua rifusione.

Si è dovuto tener conto degli effetti innovativi connessi al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme generali, applicabili quindi anche per gli strumenti di misura, in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

Lo stesso si deve considerare relativamente agli effetti sul quadro normativo europeo in materia di strumenti di misura anche della decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce principi generali e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa, da cui pure derivava un'esigenza di adeguamento di tale direttiva sugli strumenti di misura.

Nell'insieme, la codificazione delle predette modifiche già in vigore e le nuove modifiche alle disposizioni in materia di strumenti di misura apportate prima a livello europeo ed ora a livello nazionale sono finalizzate ad affrontare talune criticità ipotizzabili in termini di concorrenza sleale per il rischio di immissione sul mercato di prodotti non certificati o falsamente certificati (con conseguente riduzione della fiducia dei consumatori, svantaggi competitivi per gli operatori più corretti) e, in particolare, delle criticità emerse nel tempo in termini di non omogenea ed adeguata qualificazione degli organismi di valutazione della conformità (con conseguenti disparità di trattamento e distorsioni della concorrenza per le diverse pratiche di applicazione), ovvero di adeguata tracciabilità della catena della fornitura ai fini della sorveglianza del mercato.

L'intervento normativo affronta tali criticità ribadendo, razionalizzando e consolidando una serie di strumenti, in gran parte già in vigore, che a titolo esemplificativo sono individuabili:

- a) nell'imposizione di obblighi agli importatori e distributori per verificare che gli strumenti di misura rechino il marchio CE e quello di metrologia, siano accompagnati dai documenti richiesti, e rechino le informazioni di tracciabilità, obblighi ai fabbricanti di fornire informazioni ed istruzioni sulla sicurezza;
- b) nell'imposizione di obblighi di tracciabilità e, in particolare, dell'obbligo per fabbricanti e importatori di indicare il loro indirizzo sui prodotti e dell'obbligo per ogni operatore della catena di fornitura di essere in grado di fornire alle autorità di sorveglianza, a seconda dei casi, tutte le informazioni utili per l'individuazione dei soggetti da cui hanno acquistato i prodotti in questione e dei soggetti cui hanno fornito i prodotti in questione;
- c) nel rafforzamento dei requisiti di imparzialità e competenza degli organismi notificati (compresi subappaltatori ed affiliati) che svolgono le valutazioni di conformità per i prodotti in questione, e nel rafforzamento dei controlli sulla qualità del lavoro svolto dagli organismi notificati e delle relative valutazioni effettuate dalle autorità competenti per le notifiche.

Per una valutazione di tali aspetti nel contesto economico italiano si tenga conto che le disposizioni hanno ad oggetto una molteplicità di tipologie di strumenti di misura utilizzati in molteplici attività quotidiane e che nel settore in Italia operano attualmente 9 organismi notificati, mentre non si dispone di dati aggiornati su fabbricanti o distributori interessati e relativi fatturati, ma certamente si ha evidenza che il settore è particolarmente ampio e coinvolge un enorme numero di strumenti con un tasso relativamente elevato di ricambio. A solo titolo esemplificativo si possono citare più di 30 milioni di contatori per la contabilizzazione dei consumi di luce, acqua e gas, la pluralità di testate di misura presenti in ciascuno dei più di 20.000 impianti di distribuzione di carburante capillarmente presenti sul territorio nazionale, alle migliaia di strumenti per pesare a funzionamento automatico utilizzati dall'industria per il confezionamento di prodotti destinati al consumatore finale.

## **B) L'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo.**

L'obiettivo dell'intervento normativo, è quello di tutelare il pubblico contro il rischio di ottenere risultati scorretti dalle operazioni di misurazione effettuate mediante strumenti utilizzati in talune funzioni di misura. La direttiva da recepire, come già la precedente, disciplina 10 diverse categorie di strumenti di misura che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire gli strumenti di misura nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo, e si applica a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza. Inoltre l'intervento normativo tende ad eliminare i possibili ostacoli alla libera e legittima circolazione dei prodotti italiani ed al corretto svolgimento del mercato europeo in tale settore.

Gli obiettivi connessi che il provvedimento, in linea con quelli della nuova direttiva europea ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono:

- il miglioramento della tutela e della sicurezza del mercato dal rischio di immissione e messa in servizio di strumenti non conformi alle norme che garantiscono l'affidabilità delle misure, realizzando, altresì, un'efficace azione di sorveglianza del mercato stesso;
- la tutela dell'interesse alla correttezza della misura nelle transazioni commerciali ed in tutte le occasioni in cui vi è un interesse a tale affidabilità delle misure da parte degli operatori professionali e dei consumatori in occasione dell'utilizzo di detti strumenti;
- una maggiore responsabilizzazione degli operatori economici e qualificazione degli organismi di valutazione della conformità, che diventano "co-protagonisti" nella realizzazione di un mercato corretto.

Le ulteriori modifiche apportate al citato decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, hanno l'obiettivo, infine, di armonizzare gli aspetti formali e di drafting normativo alla disciplina sopravvenuta.

**C) La descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR.**

Gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento dell'obiettivo sono i seguenti:

dati statistici relativi alle eventuali frodi commerciali e fiscali provocati dall'utilizzo di strumenti di misura non conformi e quelli relativi all'attività di controllo di competenza dell'autorità di sorveglianza del mercato (denunce, richiami o ritiri dal mercato di strumenti non conformi). Gli indicatori saranno valutati nell'arco temporale di un biennio, acquisendo gli elementi necessari per la predisposizione della VIR.

**D) Indicazione delle categorie di soggetti pubblici e privati destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.**

Destinatari diretti dell'intervento regolatorio sono, fra i soggetti privati, un gran numero di produttori, importatori, distributori, la cui rilevanza quantitativa può essere stimata indirettamente con riferimento alle decine e decine di milioni di strumenti di misura cui si riferiscono le loro attività, i 9 organismi che già attualmente attestano la conformità degli strumenti di misura e quelli che potranno essere accreditati e notificati in seguito, nonché, fra i soggetti pubblici, le amministrazioni competenti in materia di sorveglianza del relativo mercato, e quelle competenti per l'accreditamento e la notifica dei predetti organismi di certificazione.

Sempre fra i destinatari diretti dell'intervento, l'autorità di sorveglianza del mercato è confermata nel Ministero dello sviluppo economico, salvo il ruolo di controllo alle frontiere esterne spettante all'Agenzia dei monopoli e delle dogane.

L'autorità di notifica, è confermata nel Ministero dello sviluppo economico con l'esplicitazione della previsione dell'avvalimento dell'accreditamento, già attualmente in uso su base convenzionale. L'accreditamento rientra invece nell'ambito dei compiti attribuiti all'organismo nazionale unico di accreditamento, individuato in ACCREDIA ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Destinatari indiretti degli effetti dell'intervento normativo sono gli utilizzatori professionali e la generalità dei consumatori, interessati alla maggiore affidabilità delle misure che le nuove norme devono garantire per gli strumenti.

**SEZIONE II: PROCEDURE DI CONSULTAZIONE PRECEDENTI L'INTERVENTO**

Trattandosi di intervento di modifica di una normativa nazionale per mezzo del recepimento di una direttiva comunitaria caratterizzata, tra l'altro, dall'ampia presenza di formulazioni pressoché vincolanti, le procedure di valutazione e consultazione, nonché di impatto della regolamentazione sono state oggetto di lunga discussione e partecipazione nella fase ascendente della produzione normativa europea, attraverso il coinvolgimento diretto sia delle diverse amministrazioni competenti che dei principali *stakeholders* ai tavoli di concertazione e discussione presso le sedi europee.

Ciò premesso si precisa che, in ogni caso, onde acquisire eventuali ulteriori ed utili osservazioni in merito, le principali linee guida dell'iniziativa sono state da tempo oggetto di confronto anche a livello nazionale con tutti i soggetti interessati, ivi comprese le imprese e le loro associazioni di rappresentanza, nell'ambito di numerosi incontri e convegni anche a carattere seminariale.

Si evidenzia che l'iniziativa normativa di recepimento della direttiva in questione è stata già sottoposta ad una prima valutazione di massima anche delle associazioni dei consumatori rappresentate nel Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti (CNCU) - concordemente limitata alla sua impostazione generale considerato che si tratta di un provvedimento sostanzialmente vincolato, e che sul testo sono state svolte da parte della competente Direzione generale del Ministero ulteriori consultazioni informali a livello tecnico con le altre amministrazioni ed enti interessati e con le associazioni di categoria degli operatori coinvolti (organismi di certificazione, produttori, manutentori, ecc.). In particolare lo schema del decreto legislativo di recepimento è stato inviato per eventuali osservazioni nell'ambito di tale valutazione di impatto ad AEEGSI, Agenzia delle Dogane e dei monopoli, Accredia, Unioncamere, UNI, CEI, CIG ed alle seguenti associazioni rappresentative delle categorie interessate: AIOCI, ASSOCERT, ALPI, CISQ, COMUFFICIO, CONFORMA, ANIMA, ACISM, ONIT, UNION, UNOA, ASSOGAS, ANIGAS, AME, ANIE, UNIONE PETROLIFERA, UTILITALIA.

Non sono emerse in tale ambito di consultazione particolari problemi o criticità pertinenti.

### **SEZIONE III: VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE (OPZIONE ZERO)**

Trattandosi del recepimento di una direttiva europea, i cui contenuti sono stati già ampiamente concertati in sede comunitaria, non è stata ritenuta percorribile la c.d. opzione zero, in quanto l'adeguamento della normativa nazionale, fatto salvo l'esercizio delle opzioni ivi presenti, risulta formalmente e di fatto obbligatorio per tutti gli Stati membri, nel termine previsto.

Peraltro l'opzione zero va scartata anche per motivi sostanziali, in quanto il mancato recepimento di queste nuove prescrizioni europee verrebbe a creare un peggioramento del funzionamento del mercato interno e della stessa sicurezza nell'utilizzo degli strumenti di misura.

### **SEZIONE IV: VALUTAZIONI DELLE OPZIONI ALTERNATIVE DI INTERVENTO REGOLATORIO**

Trattandosi del recepimento di una direttiva europea i cui contenuti, come detto, concertati in sede comunitaria, sono sostanzialmente vincolanti per gli Stati membri, non sono state considerate opzioni alternative di intervento, non contemplate dalla disciplina in questione.

Ciò premesso, limitatamente ai pochi aspetti in cui la direttiva stessa garantisce agli Stati membri l'opzione di una scelta tra più alternative, lo schema di provvedimento, ha

espressamente individuato le modalità di esercizio, come già indicato in relazione illustrativa e nel seguito riprodotto con riferimento ai relativi articoli della direttiva da recepire.

a) **Articolo 3, paragrafi 1 e 2: SI.** Lascia agli Stati la facoltà di individuare gli strumenti e le funzioni di misura per le quali è necessaria la conformità degli strumenti ai requisiti della direttiva, comunicando alla Commissione europea i motivi delle esclusioni. Le facoltatività di cui al paragrafo 1 è stata già esercitata nel testo vigente prevedendo in generale all'articolo 1, comma 2, , cui si apportano in questa sede solo modifiche formali, l'applicabilità delle prescrizioni per tutti gli strumenti e gli utilizzi previsti dalla direttiva ed introducendo invece le eccezioni (esclusione dagli obblighi di conformità per i distributori di latte) all'articolo 22-bis, integrato in questa occasione con una nuova eccezione per le cosiddette "cassette dell'acqua". Questa direttiva non prevede invece espressamente un'opzione, ma la lascia comunque implicita, per prescrizioni aggiuntive nazionale relativamente alle verifiche ed ai controlli per gli strumenti in servizio. Anche tale opzione implicita è già stata esercitata all'articolo 19 del testo vigente, che non viene ora modificato, rinviando ad ulteriori disposizioni attuative che non implicano naturalmente modifiche agli strumenti non contemplate dalla direttiva.

b) **Articolo 6, paragrafo 2, articolo 8, paragrafi 6, 7 e 9, Articolo 10, paragrafi 3, 4 e 9, articolo 11, paragrafo 2, a articolo 19, paragrafo 2: SI.** Tutti i predetti articoli prevedono la possibilità di imporre l'uso di una lingua di facile comprensione per gli utilizzatori o per le autorità di controllo, e quindi la possibilità di imporre l'uso della lingua nazionale, nelle informazioni e nelle documentazioni previste ai fini della libera circolazione degli strumenti di misura in questione e nell'ambito degli obblighi per i fabbricanti, gli importatori ed i distributori, nonché per la traduzione della dichiarazione di conformità UE. Tale opzione, già in parte esercitata prevedendo a tal fine l'uso della lingua italiana già nel vigente decreto legislativo, viene ora confermata ed estesa alle nuove disposizioni introdotte in attuazione della nuova direttiva. I corrispondenti articoli di riferimento nel testo originario o novellato del decreto legislativo n. 22/2007 sono l'articolo 4, gli articoli 4-bis, 4-quater e 4-quinquies e l'articolo 8-bis. Il mantenimento e l'estensione di tale opzione linguistica comporta naturalmente un limitato onere per gli operatori interessati a fronte di un indubitabile vantaggio per consumatori ed utilizzatori anche professionali e per le autorità di controllo nell'acquisizione con maggiore rapidità e facilità e senza rischio di errori o equivoci di tutte le informazioni necessarie per i diversi soggetti interessati.

c) **3 e 4: NO.** Le opzioni di cui ai paragrafi 3 e 4, circa l'eventuale introduzione di limiti giustificati dalla condizioni climatiche locali e particolari classi di accuratezza degli strumenti di misura per applicazioni specifiche, già previste dalla precedente direttiva, non sono state esercitate neppure in questa occasione non essendosene rilevata l'esigenza.

d) **Articolo 23, paragrafo 2: NO.** Prevede la possibilità di notificare comunque organismi di certificazione anche nel caso in cui non si ritenga di adottare prescrizioni nazionali per gli strumenti e le funzioni di misura previsti dalla direttiva. L'opzione, nel recepire tale articolo della direttiva all'articolo 9 comma 1 del testo novellato del decreto legislativo n. 22/2007, non è stata esercitata in quanto superflua, poiché, come già precisato, in Italia si è ritenuto in generale di introdurre le prescrizioni in questione per tutti gli strumenti e tutte le funzioni previste dalla direttiva, con limitatissime e specifiche eccezioni.

e) **Articolo 24, paragrafo 2: SI.** Prevede, in via sostanzialmente preferenziale, che gli Stati possano decidere che la valutazione ed il controllo ai fini delle procedure di valutazione degli organismi di valutazione della conformità siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento. Tale opzione è stata esercitata all'articolo 1, comma 1, lettera p), del decreto legislativo di recepimento, introducendo all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo

vigente, la previsione del ricorso all'organismo unico nazionale di accreditamento, attualmente individuato per l'Italia in Accredia, in conformità alle scelte operative già effettuate in generale da alcuni anni, e di recente anche per questi specifici strumenti, attraverso l'affidamento ad Accredia di tali compiti da parte dei Ministeri competenti con apposito accordo procedimentale, sulla base delle previsioni contenute nel Regolamento (CE) n. 765/2008, nell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99, e nei relativi provvedimenti attuativi. Tale scelta del ricorso all'accREDITamento ha il vantaggio di garantire una maggiore credibilità internazionale degli organismi nazionali di valutazione della conformità (evidente anche nella maggiore rapidità e semplicità della conseguente procedura di notifica) ed una riduzione degli oneri per l'amministrazione, senza comportare per contro un aumento significativo degli oneri per gli operatori interessati, chiamati a sostenere oneri tariffari nei confronti dell'organismo di accREDITamento che sono però sostitutivi dei corrispondenti oneri tariffari nei confronti della pubblica amministrazione.

f) **Articolo 31, paragrafo 3 e articolo 32, paragrafo 4: NO.** Prevedono la possibilità di individuare soluzioni alternative per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità quando la notifica non avvenga sulla base di un certificato di accREDITamento. L'opzione, nel recepire tali articoli rispettivamente all'articolo 10 ed all'articolo 9-*quinquies* del testo novellato del decreto legislativo n. 22/2007, non è stata esercitata in quanto, come già precisato, è stata invece esercitata quella di affidare ad Accredia tale valutazione come presupposto dell'autorizzazione e della notifica.

## **SEZIONE V: GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA E VALUTAZIONE DEGLI ONERI AMMINISTRATIVI E DELL'IMPATTO SULLE PMI**

**A) Gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sull'organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazioni.**

I vantaggi e gli svantaggi connessi al recepimento della direttiva sono stati analizzati nell'impatto della regolamentazione già a livello ascendente (comunitario).

Anche in sede di recepimento tali vantaggi e svantaggi possono pertanto essere valutati in termini generali sulla base degli effetti correlati o strumentali al mancato conseguimento degli obiettivi già indicati nelle precedenti sezioni della presente relazione. Nella totale assenza della norma di recepimento proposta non si avrebbe pertanto alcun vantaggio per i destinatari diretti ed indiretti della disposizione, mentre, oltre agli effetti negativi sul funzionamento dell'intero mercato europeo per la non conseguita armonizzazione anche per l'Italia delle disposizioni vigenti in questo settore, si avrebbero effetti di incertezza giuridica per gli operatori (potendo la direttiva essere comunque ritenuta dopo la sua scadenza direttamente applicabile) di maggior rischio di presenza di strumenti non conformi nel mercato, di minore credibilità dei nostri organismi notificati e di maggiori difficoltà per le autorità competenti per la sorveglianza del mercato.

Per i vantaggi e gli svantaggi delle opzioni esercitate a livello nazionale si rinvia alle considerazioni di cui alla sezione IV.

Le valutazioni acquisite a seguito di consultazione nazionale, come più sopra sintetizzate, hanno ulteriormente verificato l'inesistenza di svantaggi connessi alla regolamentazione adottata, essendo gli oneri connessi al conseguimento ed alla dimostrazione dei requisiti essenziali di sicurezza prescritti per gli strumenti di misura proporzionali e più che

giustificati rispetto ai connessi vantaggi in termini di affidabilità delle misure per gli utilizzatori e di riduzione dei rischi di responsabilità non solo risarcitorie per le stesse imprese.

Ciò premesso, sebbene l'opzione normativa sia, a monte giustificata, quanto agli effetti, dall'obbligo di recepimento della direttiva, si evidenzia che il principale vantaggio auspicato e perseguito con l'intervento normativo è connesso proprio alla maggiore correttezza delle transazioni per gli utilizzatori. Più in generale il vantaggio atteso è quello di garantire una maggiore sicurezza per gli operatori commerciali e per gli utilizzatori professionali e non, rispetto al pericolo derivante dall'immissione sul mercato di strumenti privi dei requisiti essenziali prescritti.

Gli oneri posti a carico degli operatori commerciali, relativi in particolare alle procedure per l'apposizione del marchio CE e della marcatura metrologica, sono peraltro già previsti dalla normativa vigente e, come già precisato gli eventuali maggiori costi, sono connessi alla maggiore sicurezza così garantita agli strumenti messi sul mercato e sono compensati dalla conseguente possibilità di legittima circolazione degli strumenti così marcaie e dalla maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai requisiti essenziali genera negli utilizzatori e nel mercato.

La direttiva in corso di recepimento nella quale sono confluiti i nuovi orientamenti delineati dal Regolamento 765/2008 e dalle Decisione 768/2008 consentirà, pertanto, una fluidificazione degli scambi commerciali attraverso la crescita dell'affidabilità degli organismi di valutazione della conformità e della autorevolezza del nuovo sistema di accreditamento che consentirà agli operatori economici di assicurare degli standard più elevati sia in termini di sicurezza che di prestazione. Da tale quadro scaturiscono nuove opportunità di crescita degli operatori economici attraverso la loro responsabilizzazione e una maggiore consapevolezza dei consumatori dovuta alla maggior circolazione delle informazioni.

## **B) L'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese.**

Gli effetti dell'opzione prescelta sulle imprese sono favorevoli, in quanto la realizzazione di un mercato corretto in materia di strumenti di misura qualifica gli operatori economici, consentendo ai prodotti nazionali di circolare liberamente e legittimamente nel mercato europeo, e più in generale rendendo i prodotti europei più competitivi sui mercati internazionali, sotto il profilo della qualità e della sicurezza degli stessi. In altre parole gli eventuali maggiori costi connessi alla maggiore affidabilità così garantita sono compensati dalla conseguente possibilità di legittima circolazione degli strumenti e dalla maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai requisiti essenziali genera negli utilizzatori e nel mercato

Ci si attende una maggiore competitività delle imprese e degli organismi notificati che adempiono correttamente ai loro obblighi rispetto a coloro che aggirano il sistema nonché un migliore funzionamento del mercato interno, garantendo la parità di trattamento di tutti gli operatori economici, in particolare importatori, distributori ed organismi notificati.

In termini di vantaggi, dunque, la nuova regolamentazione garantirà, un assetto di maggior stabilità e certezza per le imprese che operano nel settore, e la maggiore disponibilità di procedure di valutazione della conformità accessibili e affidabili potrà risultare vantaggiosa in particolare per le micro, piccole e medie imprese, che dispongono di minori risorse finanziarie e di minori competenze interne per garantire direttamente la sicurezza dei propri prodotti ed affrontare l'incertezza, i costi, e la durata dell'eventuale contenzioso connesso ad incidenti provocati da strumenti di misura insicuri.

## **C) L'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese.**

Non sussistono oneri informativi e relativi costi amministrativi introdotti a carico di cittadini.

Quanto alle imprese ed ai professionisti sono sostanzialmente confermati gli oneri informativi verso la pubblica amministrazione e gli obblighi informativi nei confronti degli utilizzatori, già previsti dalla disciplina attualmente vigente in materia e comunque vincolati dall'esigenza di completa e corretta attuazione della direttiva europea da recepire.

**D) Le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione.**

Non sussistono condizioni o fattori esterni, attualmente prevedibili, che possano incidere sulla corretta attuazione della disciplina introdotta con il decreto legislativo di recepimento della direttiva in materia di strumenti di misura. Le disposizioni connesse all'attività di vigilanza, trattandosi sostanzialmente di conferma di quelle vigenti, non producono alcun nuovo o maggiore impatto sull'organizzazione, non determinano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e non richiedono nuove risorse amministrative e gestionali.

**SEZIONE VI: INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA' DEL PAESE**

L'intervento normativo, in linea con la direttiva che impone a tutti gli Stati membri di adeguarsi al nuovo sistema di garanzia della sicurezza e conformità degli strumenti di misura, non incide negativamente sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese. Al contrario, per le ragioni più sopra esposte, garantisce il corretto funzionamento concorrenziale del mercato nel Paese e nell'intera Unione europea, perché garantisce una maggiore sicurezza degli strumenti di misura, qualificando gli operatori economici interessati che operano in tutta Europa secondo regole rigorose ed armonizzate e rassicurando gli utilizzatori per la maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai requisiti essenziali genera negli stessi e nel mercato.

**SEZIONE VII: LE MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO DI REGOLAMENTAZIONE**

**A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio.**

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio, in quanto preposti all'applicazione della modifica normativa, sono, in primo luogo, il Ministero dello sviluppo economico, quale Amministrazione titolare della competenza di autorità di sorveglianza del mercato e di autorità di notifica, nonché l'Agenzia delle dogane, che condivide tale responsabilità di sorveglianza del mercato relativamente alle frontiere.

**B) Le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.**

Le modifiche alle vigenti disposizioni in materia di conformità degli strumenti di misura non prevedono particolari forme di informazione e pubblicità, se non quelle già previste per la pubblicità legale degli atti normativi e per il recepimento, da parte dei singoli Stati membri, della normativa europea.



Oltre agli istituzionali canali di informazione, in ogni caso, delle stesse verrà data un'ampia notizia e informazione attraverso comunicati stampa e incontri dedicati che risultano già in via di programmazione, nonché attraverso la pubblicazione delle norme stesse e di comunicati esplicativi sui siti internet istituzionali di tutte le amministrazioni responsabili dell'intervento normativo.

### **C) Strumenti per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio.**

Il Ministero dello sviluppo economico unitamente al Ministero del lavoro e delle politiche sociali darà attuazione alle disposizioni del decreto legislativo secondo i termini di entrata in vigore e applicazione della direttiva e verificherà la corretta applicazione delle modifiche intervenute alla disciplina di conformità degli strumenti di misura attraverso il monitoraggio degli indicatori di cui alla Sezione I, lettera C).

### **D) I meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio**

L'intervento non prevede meccanismi specifici di revisione, ad eccezione di quelli previsti dalla normativa di delegazione di riferimento (legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, e 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*"), secondo cui può essere adottato entro un termine fissato un provvedimento correttivo del primo decreto legislativo.

### **E) Gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR**

A cura del Ministero dello sviluppo economico verrà elaborata la prescritta relazione della verifica dell'impatto regolatorio, attraverso l'analisi, in termini di incremento/decremento degli indicatori descritti alla sezione I, lettera C, rispetto all'attività espletata al momento delle modifiche proposte.

\*\*\*\*\*

### ***Sezione aggiuntiva per iniziative normative di recepimento di direttive europee***

## **SEZIONE VIII: RISPETTO DEI LIVELLI MINIMI DI REGOLAZIONE EUROPEA**

Poiché la direttiva 2014/32/UE, di cui il presente provvedimento è attuazione nel diritto nazionale, costituisce uno strumento essenziale per la realizzazione del mercato interno, le disposizioni recate provvedono ad un'armonizzazione elevata e omogenea per tutti gli Stati dell'Unione, ritenuta necessaria e sufficiente ad accrescere il livello di protezione dei consumatori.

Come già precisato sopra, la Direttiva europea, oggetto di recepimento da parte del presente decreto legislativo, prevede un approccio sostanzialmente di armonizzazione massima.

I livelli minimi di regolazione europea esplicitati nella direttiva oggetto del presente recepimento sono stati rispettati ricorrendo, in alcuni casi, anche alle opzioni esercitate nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, e riportate alla sezione IV della presente relazione, ma in nessun caso sono stati introdotti oneri aggiuntivi per gli utilizzatori e per le imprese non previsti dalla predetta regolazione europea. Per l'analisi puntuale delle disposizioni introdotte nell'esercizio di tali opzioni previste dalla direttiva, quando già non si tratti comunque di opzioni alternative equivalenti e possano comportare un consentito e limitato superamento del livello minimo di

attuazione, nonché dei benefici derivanti da tali opzioni e che ne giustificano la necessità, si rinvia alle considerazioni contenute nella sezione IV.

L'intervento proposto, pertanto, non prevede l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalla normativa europea.

## **ANALISI TECNICO NORMATIVA (A.T.N.)**

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

**Amministrazione proponente:** Ministero dello Sviluppo economico  
**Referente:** Ufficio Legislativo

**Titolo:** 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.

### **PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO**

#### ***1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.***

Le ragioni del presente provvedimento vanno ricercate nella necessità di dare attuazione alla 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 degli strumenti di misura, ed alla delega al riguardo attribuita al Governo dalla legge di delegazione europea 2014.

Gli obiettivi che il provvedimento, in linea con quelli della nuova direttiva europea ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono:

- il miglioramento della tutela e della sicurezza del mercato dal rischio di immissione e messa in servizio di strumenti non conformi alle norme di sicurezza, realizzando, altresì, un'efficace azione di sorveglianza del mercato stesso;
- la tutela della salute e dell'incolumità degli operatori professionali e dei consumatori in occasione dell'utilizzo di detti strumenti;
- una maggiore responsabilizzazione degli operatori economici e qualificazione degli organismi di valutazione della conformità, che diventano "co-protagonisti" nella realizzazione di un mercato sicuro.

A tal fine occorre infatti tener conto degli effetti innovativi connessi al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme generali, applicabili quindi anche per gli strumenti di misura, in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto

riguarda la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

Lo stesso si deve considerare relativamente agli effetti sul quadro normativo europeo in materia di strumenti di misura anche della decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, che stabilisce principi generali e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale.

## **2) *Analisi del quadro normativo nazionale.***

Il provvedimento non determina distorsioni del quadro normativo, costituendo un adeguamento delle norme nazionali alle norme europee. Anzi esso contribuisce a creare un quadro più dettagliato e articolato di regole che si pongono a garanzia della sicurezza del mercato, degli operatori professionali e dei consumatori.

Tale quadro normativo nazionale vigente in materia è individuabile essenzialmente nel decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, con cui era stata recepita la precedente analoga direttiva in materia, come integrato e modificato dagli effetti diretti del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Naturalmente tale quadro normativo nazionale va ora riconsiderato anche alla luce della delega legislativa da attuare per il recepimento della nuova direttiva 2014/32/UE, contenuta all'articolo 1, commi 1 e 3, e allegato B, n. 19), della legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, nonché dei criteri di delega generali contenuti agli articoli 31 e 32 della 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*":

## **3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.***

Il presente decreto legislativo provvede a recepire la direttiva europea 2014/32/UE, in virtù di espressa delega legislativa, apportando essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, vigente in materia di strumenti di misura, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per la maggior parte degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del

decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

D'altra parte la nuova direttiva ha provveduto ad una completa rifusione del testo anche se le modifiche sostanziali rispetto alla precedente analoga direttiva non riguardano tutti gli articoli e, almeno in parte, sono già sostanzialmente intervenute in termini di doverosa applicazione delle innovazioni trasversali introdotte in altri atti dell'ordinamento comunitario e, in particolare, nel Regolamento (CE) n. 765/2008.

**4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con i principi costituzionali.

**5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.***

Non sussistono problemi di compatibilità con le competenze delle regioni e delle autonomie locali che, in materia, non hanno attribuzioni proprie.

**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.***

L'intervento normativo è compatibile con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.***

L'intervento normativo non comporta effetti di rilegificazione essendo la materia già attualmente regolata da un decreto legislativo e restando rinviata a regolamentazione attuativa, e non affrontata in questa sede, la disciplina degli interventi nazionali volti a garantire la sicurezza degli strumenti in servizio.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risultano iniziative vertenti su materia analoga.

**9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto.***

Non risulta che vi siano giudizi di costituzionalità pendenti sulle medesime o analoghe materie.

## **PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

**10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento comunitario, anzi adegua l'ordinamento italiano a quello europeo.

**11) *Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano procedure d'infrazione vertenti sulla specifica materia. L'adozione tempestiva del provvedimento evita anzi che possa insorgere una eventuale procedura di infrazione per il tardivo recepimento legislativo formale della direttiva.

**12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.***

Il provvedimento non presenta profili d'incompatibilità con gli obblighi internazionali.

**13) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

**14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto.

**15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.**

Non si hanno particolari indicazioni al riguardo considerato che il recepimento della direttiva è in corso pressoché contestualmente anche in altri Paesi europei e che comunque tutti gli Stati sono vincolati al corretto e conforme recepimento della direttiva stessa.

**PARTE III.ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

**1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.**

Vengono introdotte nel testo, in ossequio alla disciplina comunitaria, le definizioni necessarie per una piena comprensione delle disposizioni introdotte e per una loro più snella redazione. Sono a tal fine apportate all'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, le modifiche alle definizioni necessarie per renderne conforme il testo alla nuova direttiva.

**2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.**

E' stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

**3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.**

Si è fatto largo ricorso a tale tecnica in quanto per il recepimento della Direttiva sono state apportate essenzialmente integrazioni e modifiche al

decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, vigente in materia di strumenti di misura, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per la maggior parte degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

***4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.***

Non vi sono effetti abrogativi impliciti, bensì è disposta l'abrogazione espressa di alcuni articoli, commi ed allegati del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, e, l'espressa integrale sostituzione di numerosi articoli e parti di articoli del medesimo decreto legislativo con conseguente espressa abrogazione delle disposizioni non riprodotte o modificate in modo sostanziale.

***5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.***

Il testo non introduce norme aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme già abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto a discipline vigenti. Il provvedimento contiene, anzi, in conformità alla direttiva europea da recepire, le opportune disposizioni di carattere transitorio, volte a consentire la messa in servizio di strumenti realizzati sulla base delle disposizioni anteriori e immesse sul mercato anteriormente alla sua entrata in vigore.

***6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.***

Non risultano, oltre quella qui esercitata, altre deleghe aperte sulla materia oggetto dello schema di decreto legislativo in questione. E' normalmente prevista, nel quadro delle disposizioni generali recate dalla legge di delegazione europea 2014 e dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234,



l'adozione di un eventuale decreto legislativo correttivo, entro il normale termine decorrente dall'emanazione del presente decreto legislativo.

**7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi.***

Non sono previsto nuovi specifici regolamenti attuativi né altri provvedimenti a contenuto generale.

**8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.***

Sono stati utilizzati dati già in possesso dell'Amministrazione che non ha ritenuto pertanto di commissionarne altri.

**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 I, 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 rictrante 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) «specificata 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) «marcatore 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'inadempienza non è ristretta 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 1 è sostituito dal seguente

"1. Il campo di portata dell'acqua

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

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

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

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 soddisfa 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 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 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 esprime 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 continua 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 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 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."





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 al 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."

