



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 23 novembre 2011 (24.11)
(OR. en)**

17271/11

**Fascicolo interistituzionale:
2011/0353 (COD)**

**ENT 255
MI 593
CONSUM 184
CODEC 2123
COMPET 540**

PROPOSTA

Mittente:	Commissione europea
Data:	21 novembre 2011
n. doc. Comm.:	COM(2011) 769 definitivo
Oggetto:	Pacchetto di adeguamento al nuovo quadro normativo (NQN) (Attuazione del pacchetto merci) - Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera di Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, a Uwe CORSEPIUS, Segretario generale del Consiglio dell'Unione europea.

All.: COM(2011) 769 definitivo



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 21.11.2011
COM(2011) 769 definitivo

2011/0353 (COD)

**PACCHETTO DI ADEGUAMENTO AL NUOVO QUADRO NORMATIVO (NQN)
(Attuazione del pacchetto merci)**

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a
disposizione sul mercato di strumenti di misura**

(Rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Contesto generale, motivazioni e obiettivi della proposta

La presente proposta è presentata nel quadro dell'**attuazione del "pacchetto merci"** adottato nel 2008. Fa parte di un pacchetto di proposte relativo all'adeguamento di dieci direttive sui prodotti alla decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per l'immissione sul mercato dei prodotti.

La normativa di armonizzazione dell'Unione (UE) che garantisce la libera circolazione dei prodotti ha dato un notevole contributo al completamento e al funzionamento del mercato unico. Si basa su un livello di protezione elevato e fornisce agli operatori economici i mezzi per dimostrare la conformità dei loro prodotti, che circolano quindi liberamente grazie alla fiducia riscossa.

La direttiva 2004/22/CE è un esempio di normativa di armonizzazione dell'Unione che garantisce la libera circolazione degli strumenti di misura. Stabilisce i requisiti essenziali cui gli strumenti di misura devono conformarsi ai fini della loro messa a disposizione sul mercato dell'UE. I fabbricanti devono dimostrare che uno strumento di misura è progettato e fabbricato nel rispetto dei requisiti essenziali e apporre la marcatura CE nonché la marcatura metrologica supplementare (M).

Per quanto concerne la normativa di armonizzazione dell'Unione, l'esperienza attuativa ha evidenziato a livello trasversale alcune carenze e incoerenze nell'attuazione e applicazione, che hanno determinato:

- 1) la presenza sul mercato di prodotti non conformi o pericolosi e quindi una certa mancanza di fiducia nella marcatura CE;
- 2) svantaggi competitivi per gli operatori economici che rispettano la normativa rispetto a quelli che eludono le regole;
- 3) disparità di trattamento nel caso di prodotti non conformi e distorsioni della concorrenza tra operatori economici a causa delle diverse pratiche in materia di applicazione;
- 4) pratiche divergenti per quanto riguarda la designazione degli organismi di valutazione della conformità da parte delle autorità nazionali;
- 5) problemi relativi alla qualità di determinati organismi notificati.

Inoltre il contesto regolamentare è diventato progressivamente più complesso, in quanto spesso a uno stesso prodotto si applicano contemporaneamente numerosi atti normativi. Per gli operatori economici e le autorità, le incongruenze tra questi atti accrescono sempre di più le difficoltà di interpretazione e applicazione della normativa in questione.

Per ovviare alle carenze di carattere orizzontale della normativa di armonizzazione dell'Unione constatate in diversi settori industriali, è stato adottato nel 2008 – nel quadro del pacchetto merci – il "nuovo quadro normativo". Il suo obiettivo è rafforzare e completare la

disciplina esistente e migliorare gli aspetti pratici dell'attuazione e applicazione delle norme. Fanno parte del nuovo quadro normativo (NQN) due strumenti complementari: il regolamento (CE) n. 765/2008 in materia di accreditamento e vigilanza del mercato e la decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per l'immissione sul mercato dei prodotti.

Il regolamento NQN ha introdotto norme sull'accreditamento (strumento per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità), nonché prescrizioni in materia di organizzazione e svolgimento delle attività di vigilanza del mercato e in materia di controlli dei prodotti provenienti da paesi terzi. Questo complesso di norme si applica direttamente in tutti gli Stati membri dal 1° gennaio 2010.

La decisione NQN istituisce un quadro comune per la normativa di armonizzazione dell'UE relativa ai prodotti. Questo quadro comprende le disposizioni che generalmente figurano nella normativa dell'UE in materia di prodotti (ad es. definizioni, obblighi degli operatori economici, organismi notificati, meccanismi di salvaguardia, ecc.). Queste disposizioni comuni sono state rafforzate per garantire nella pratica un'attuazione e un'applicazione più efficaci delle direttive. Sono stati introdotti nuovi elementi, quali gli obblighi a carico degli importatori, essenziali per migliorare la sicurezza dei prodotti sul mercato.

Le disposizioni della decisione NQN e del regolamento NQN sono complementari e strettamente collegate tra loro. La decisione NQN stabilisce i corrispettivi obblighi a carico degli operatori economici e degli organismi notificati, consentendo alle autorità di vigilanza del mercato e a quelle responsabili degli organismi notificati di svolgere correttamente le funzioni loro spettanti in forza del regolamento NQN e di garantire un'applicazione efficace e coerente della normativa dell'UE relativa ai prodotti.

A differenza di quanto accade per il regolamento NQN, le disposizioni della decisione NQN non sono tuttavia direttamente applicabili. Occorre integrare nella normativa vigente relativa ai prodotti le disposizioni della decisione NQN in modo che tutti i settori economici cui si applica la normativa di armonizzazione dell'Unione traggano beneficio dai miglioramenti derivanti dal nuovo quadro normativo.

Da un'indagine successiva all'adozione del pacchetto merci nel 2008 è emerso che la maggior parte della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti avrebbe dovuto essere rivista entro i tre anni successivi, non solo per affrontare problemi rilevati in tutti i settori, ma anche per motivi specificatamente settoriali. Qualsiasi revisione comporterebbe automaticamente l'adeguamento della normativa in questione alla decisione NQN, in quanto il Parlamento, il Consiglio e la Commissione si sono impegnati a utilizzare quanto più possibile nella susseguente normativa sui prodotti le disposizioni della citata decisione al fine di promuovere la massima coerenza del quadro normativo.

Per una serie di altre direttive di armonizzazione dell'Unione, compresa la direttiva 2004/22/CE, non era stata prevista alcuna revisione legata a problemi specificatamente settoriali entro il periodo suddetto. Tuttavia, per affrontare comunque i problemi connessi alla conformità e agli organismi notificati in tali settori e per ragioni di coerenza del contesto regolamentare complessivo in materia di prodotti, è stato deciso di adeguare alle disposizioni della decisione NQN queste direttive all'interno di un pacchetto.

Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La presente iniziativa è conforme all'atto per il mercato unico¹, con il quale è stata sottolineata l'esigenza di ristabilire la fiducia dei consumatori nella qualità dei prodotti presenti sul mercato e l'importanza di rafforzare la vigilanza del mercato.

Sostiene inoltre la politica della Commissione in materia di migliore regolamentazione e semplificazione del contesto regolamentare.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate

L'adeguamento della direttiva 2004/22/CE alla decisione NQN è stato discusso con gli esperti nazionali responsabili dell'attuazione di tale direttiva, con altre parti interessate e in riunioni bilaterali con le associazioni di settore.

Tra giugno e ottobre 2010 è stata organizzata una consultazione pubblica che ha interessato tutti i settori coinvolti da questa iniziativa. Sono stati previsti quattro questionari mirati, diretti agli operatori economici, alle autorità, agli organismi notificati e agli utilizzatori, per i quali i servizi della Commissione hanno ricevuto 300 risposte. I risultati sono disponibili alla pagina

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Oltre alla consultazione generale è stata condotta una consultazione specifica delle PMI. Tra maggio e giugno 2010 sono state consultate 603 PMI attraverso la rete Enterprise Europe. I risultati sono disponibili alla pagina http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Dalla consultazione è emerso un ampio sostegno a favore dell'iniziativa. Unanime è il consenso sulla necessità di migliorare la vigilanza del mercato e il sistema di valutazione e controllo degli organismi notificati. Le autorità sostengono appieno l'iniziativa in quanto rafforzerà il sistema attuale e migliorerà la cooperazione a livello dell'UE. L'industria prevede che da interventi più efficaci nei confronti dei prodotti non conformi alla normativa deriveranno condizioni di maggiore parità e che l'allineamento della normativa avrà un effetto di semplificazione. È stata espressa qualche preoccupazione in merito ad alcuni obblighi, che tuttavia risultano indispensabili per rendere più efficiente la vigilanza del mercato. Le misure non comporteranno costi significativi per l'industria e i benefici derivanti da una migliore vigilanza del mercato dovrebbero essere di gran lunga superiori ai costi.

Ricorso al parere di esperti

La valutazione dell'impatto di questo "pacchetto di attuazione" si è fondata in larga misura sulla valutazione dell'impatto effettuata per il nuovo quadro normativo. Al parere degli esperti, raccolto e analizzato in tale contesto, si sono affiancate ulteriori consultazioni di gruppi di interesse e di esperti di settore, nonché di esperti con competenze orizzontali nei

¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni [COM(2011) 206 definitivo].

campi dell'armonizzazione tecnica, della valutazione della conformità, dell'accreditamento e della vigilanza del mercato.

Si è fatto ricorso ad esperti esterni anche per ottenere alcune informazioni di base relative al settore degli strumenti di misura. Nella loro relazione di valutazione² essi hanno stimato che la direttiva 2004/22/CE si applica a circa 345 milioni di unità di strumenti di misura venduti annualmente sul mercato europeo, per un valore di vendita totale di circa 3,25 miliardi di euro. Dalla valutazione è emerso che la qualità della vigilanza del mercato sembra una preoccupazione importante dell'industria; si tratta di un campo in cui la maggior parte delle autorità riconosce di aver compiuto sforzi limitati sino ad oggi. Fra gli organismi notificati sembrano inoltre esservi incoerenze per quanto riguarda l'interpretazione delle prescrizioni della direttiva e di altri documenti di orientamento nonché diversità a livello di capacità. Una consultazione pubblica successiva³ ha mostrato che la valutazione della direttiva 2004/22/CE può ritenersi completa e gode in genere dell'appoggio delle parti interessate per quanto concerne l'analisi.

Le carenze riscontrate nell'ambito della vigilanza del mercato e della qualità degli organismi notificati saranno in parte affrontate con l'adeguamento della direttiva 2004/22/CE alla decisione NQN.

Valutazione dell'impatto

Sulla base delle informazioni raccolte la Commissione ha effettuato una valutazione dell'impatto esaminando e confrontando tre opzioni.

Opzione 1 – Nessuna modifica della situazione attuale

Questa opzione propone di non apportare alcuna modifica alla direttiva vigente e si basa esclusivamente su alcuni miglioramenti che possono derivare dal regolamento NQN.

Opzione 2 – Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere non legislativo

L'opzione 2 ipotizza di promuovere l'adeguamento volontario alle disposizioni contenute nella decisione NQN, ad esempio presentando tali norme come migliori pratiche in documenti di orientamento.

Opzione 3 – Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere legislativo

Questa opzione consiste nell'includere le disposizioni della decisione NQN nelle direttive vigenti.

L'opzione 3 è risultata l'opzione da preferire in quanto:

² Centre for Strategic & Evaluation Services (RU), Interim evaluation of the Measuring Instruments Directive, luglio 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf.

³ Consultazione pubblica conclusasi il 1° novembre 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm.

- migliorerà la competitività delle imprese e degli organismi notificati che adempiono ai loro obblighi in rapporto a quelli cheaggirano il sistema;
- migliorerà il funzionamento del mercato interno garantendo la parità di trattamento di tutti gli operatori economici, in particolare importatori e distributori, nonché degli organismi notificati;
- non comporta costi significativi per gli operatori economici e gli organismi notificati. Non si prevede alcun aggravio, o al massimo un aggravio marginale, dei costi per coloro che già operano in modo responsabile;
- è ritenuta più efficace dell'opzione 2, in relazione alla quale il dubbio è che l'impossibilità di farla valere coattivamente impedisca la realizzazione degli effetti positivi;
- le opzioni 1 e 2 non risolvono i problemi di incoerenza del quadro regolamentare e quindi non producono alcun effetto positivo sulla semplificazione del contesto regolamentare.

3. ELEMENTI PRINCIPALI DELLA PROPOSTA

3.1. Definizioni di carattere orizzontale

La proposta modifica una serie di definizioni dei termini comunemente utilizzati nella normativa di armonizzazione dell'Unione, al fine di attribuire loro un significato uniforme in tutta la normativa interessata.

3.2. Obblighi degli operatori economici e prescrizioni in materia di rintracciabilità

La proposta chiarisce gli obblighi dei fabbricanti e dei mandatari, introducendo inoltre obblighi a carico degli importatori e dei distributori. Gli importatori sono tenuti a verificare che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità applicabile e preparato la documentazione tecnica. Devono inoltre accertarsi con il fabbricante che tale documentazione tecnica possa essere messa a disposizione delle autorità competenti che ne facciano richiesta e verificare che gli strumenti di misura rechino la corretta marcatura e siano accompagnati dalle istruzioni e dalle informazioni previste. Gli importatori devono conservare una copia della dichiarazione di conformità e indicare il loro nome e indirizzo sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o nella documentazione che accompagna il prodotto. I distributori devono verificare che uno strumento di misura rechi la marcatura CE, riporti il nome del fabbricante e, se del caso, dell'importatore e sia corredato della documentazione e delle istruzioni previste.

Gli importatori e i distributori devono cooperare con le autorità di vigilanza del mercato e adottare i provvedimenti opportuni se gli strumenti di misura da essi forniti non sono conformi.

Per tutti gli operatori economici vengono introdotti **obblighi rafforzati in materia di rintracciabilità**. Gli strumenti di misura devono recare il nome e l'indirizzo del fabbricante e un numero che consenta di identificare lo strumento di misura e collegarlo alla sua documentazione tecnica. Sugli strumenti di misura importati devono figurare anche il nome e l'indirizzo dell'importatore. Inoltre ogni operatore economico deve essere in grado di

identificare di fronte alle autorità l'operatore economico che gli abbia fornito o al quale abbia fornito uno strumento di misura.

3.3. Norme armonizzate

La conformità alle norme armonizzate conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Il 1° giugno 2011 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento sulla normalizzazione europea⁴ che istituisce un quadro giuridico orizzontale per la normalizzazione europea. La proposta di regolamento contiene tra l'altro disposizioni relative alle richieste di normalizzazione presentate dalla Commissione all'organismo europeo di normalizzazione, sulla procedura applicabile alle obiezioni alle norme armonizzate e sulla partecipazione dei soggetti interessati al processo di normalizzazione. Le disposizioni della direttiva 2004/22/CE che disciplinano gli stessi aspetti sono state pertanto soppresse dalla presente proposta per ragioni di certezza del diritto. La disposizione che conferisce la presunzione di conformità alle norme armonizzate è stata modificata per chiarire la portata della presunzione di conformità quando le norme in questione disciplinano solo parzialmente i requisiti essenziali.

3.4. Valutazione della conformità e marcatura CE

La direttiva 2004/22/CE ha scelto le procedure appropriate di valutazione della conformità che i fabbricanti devono applicare per dimostrare la conformità dei loro strumenti di misura ai requisiti essenziali. La proposta adegua queste procedure alle versioni aggiornate contenute nella decisione NQN e mantiene alcuni elementi settoriali specifici già previsti nella direttiva 2004/22/CE, quali la marcatura metrologica supplementare (M) obbligatoria oltre alla marcatura CE.

I principi generali della marcatura CE sono enunciati all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008, mentre le disposizioni dettagliate relative all'apposizione della marcatura CE e della marcatura metrologica M sugli strumenti di misura sono state inserite nella presente proposta.

3.5. Organismi notificati

La proposta rafforza i criteri di notifica per gli organismi notificati e chiarisce che anche affiliate o subappaltatori devono soddisfare i requisiti di notifica. Vengono introdotti requisiti specifici per le autorità notificanti e viene rivista la procedura per la notifica degli organismi notificati. La competenza di un organismo notificato deve essere dimostrata mediante un certificato di accreditamento. Qualora non si sia fatto ricorso all'accREDITAMENTO per valutare la competenza di un organismo notificato, la notifica deve comprendere la documentazione comprovante il metodo di valutazione della competenza di tale organismo. Gli Stati membri hanno la possibilità di opporsi a una notifica.

⁴ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla normalizzazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE e 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. COM(2011) 315 definitivo.

3.6. Vigilanza del mercato e procedura della clausola di salvaguardia

La proposta rivede la vigente procedura della clausola di salvaguardia. Introduce una fase di scambio di informazioni tra gli Stati membri e precisa i provvedimenti che devono essere presi dalle autorità interessate qualora venga scoperto uno strumento di misura non conforme. La procedura della clausola di salvaguardia vera e propria - che si conclude con una decisione della Commissione con la quale viene stabilito se la misura è giustificata o meno - è avviata solo se un altro Stato membro si oppone a una misura adottata nei confronti dello strumento di misura interessato. Se non vi è dissenso sulla misura restrittiva adottata, tutti gli Stati membri devono adottare gli interventi opportuni sul loro territorio.

3.7. Comitologia e atti delegati

Le disposizioni relative al funzionamento del comitato per gli strumenti di misura sono state adattate alle nuove norme sugli atti delegati di cui all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e alle nuove disposizioni sugli atti di esecuzione di cui al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione⁵.

4. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Base giuridica

La base giuridica della proposta è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Principio di sussidiarietà

Per il mercato interno una competenza concorrente è attribuita all'Unione e agli Stati membri. Il principio di sussidiarietà entra in gioco in particolare in rapporto alle nuove disposizioni intese a migliorare l'applicazione efficace della direttiva 2004/22/CE: si tratta degli obblighi dell'importatore e del distributore, delle disposizioni in materia di rintracciabilità e di valutazione e notifica degli organismi notificati, nonché degli obblighi di cooperazione rafforzata nel quadro delle procedure riviste di salvaguardia e vigilanza del mercato.

Secondo quanto emerge dall'esperienza applicativa della normativa, le misure adottate a livello nazionale hanno determinato impostazioni divergenti e un diverso trattamento degli operatori economici all'interno dell'UE, e ciò vanifica l'obiettivo della presente direttiva. Se per affrontare i problemi vengono adottati interventi a livello nazionale, si rischia di creare ostacoli alla libera circolazione delle merci. Inoltre gli interventi a livello nazionale hanno una portata limitata alla competenza territoriale di uno Stato membro. Data la crescente internazionalizzazione degli scambi, il numero dei casi transfrontalieri è in costante aumento. Attraverso un'azione coordinata a livello dell'UE gli obiettivi stabiliti potranno essere

⁵ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag.13).

conseguiti molto meglio e in particolare la vigilanza del mercato risulterà più efficace. È pertanto più appropriato intervenire a livello dell'UE.

Quanto al problema delle incoerenze nelle direttive, si tratta di una questione che può essere risolta soltanto dal legislatore dell'UE.

Proporzionalità

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi stabiliti.

Gli obblighi, nuovi o modificati, non impongono oneri e costi inutili all'industria, in particolare alle piccole e medie imprese, né alle amministrazioni. Se è stato constatato che le modifiche possono avere ripercussioni negative, l'analisi degli effetti dell'opzione cerca di offrire la risposta più proporzionata ai problemi individuati. Una serie di modifiche intende migliorare la chiarezza della direttiva vigente senza introdurre nuove prescrizioni che comportino costi aggiuntivi.

Tecnica legislativa utilizzata

L'adeguamento alla decisione NQN comporta una serie di modifiche sostanziali delle disposizioni della direttiva 2004/22/CE. Per assicurare la leggibilità del testo modificato, è stata scelta la tecnica della rifusione conformemente all'accordo interistituzionale, del 28 novembre 2001, ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi⁶.

Le modifiche apportate alle disposizioni della direttiva 2004/22/CE riguardano: le definizioni, gli obblighi degli operatori economici, la presunzione di conformità conferita da norme armonizzate, la dichiarazione di conformità, la marcatura CE, gli organismi notificati, la procedura della clausola di salvaguardia e le procedure di valutazione della conformità.

La proposta non modifica il campo di applicazione della direttiva 2004/22/CE e i requisiti essenziali.

5. IMPLICAZIONI DI BILANCIO

Nessuna.

6. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Abrogazione di disposizioni vigenti

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione della direttiva 2004/22/CE.

Spazio economico europeo

La proposta riguarda il SEE e deve quindi essere estesa allo Spazio economico europeo.

⁶ GU C 77 del 28.3.2002.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura

(Rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato ~~che istituisce la Comunità europea~~ ☒ sul funzionamento dell'Unione europea ☒, in particolare l'articolo ~~95~~ ☒ 114 ☒,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁷,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

↓ 2004/22/CE considerando 1
(adattato)

~~Numerosi strumenti di misura rientrano nel campo di applicazione di direttive specifiche adottate sulla base della direttiva 71/316/CEE del Consiglio, del 26 luglio 1971 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle disposizioni comuni agli strumenti di misura ed ai metodi di controllo metrologico⁸. Le direttive specifiche tecnicamente superate dovrebbero essere abrogate e sostituite da una direttiva indipendente, secondo lo spirito della risoluzione del Consiglio del~~

⁷ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁸ ~~GU L 202 del 6.9.1971, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 422 del 16.5.2003, pag. 36).~~

↓ nuovo

- (1) La direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura¹⁰, ha subito diverse e sostanziali modificazioni. Essa deve essere ora nuovamente modificata ed è quindi opportuno provvedere, per ragioni di chiarezza, alla sua rifusione.
 - (2) 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 l'immissione sul mercato dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93¹¹, 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.
 - (3) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per l'immissione sul mercato dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE¹², stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa di armonizzazione delle condizioni per l'immissione sul mercato dei prodotti, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2004/22/CE va pertanto adeguata a tale decisione.
-

↓ 2004/22/CE considerando 2

- (4) Strumenti di misura corretti e rintracciabili possono essere utilizzati per molteplici funzioni di misurazione. Le funzioni intese a soddisfare esigenze relative all'interesse pubblico, alla sanità pubblica, alla sicurezza e all'ordine pubblico, alla protezione dell'ambiente e dei consumatori, all'imposizione di tasse e diritti e alla lealtà delle transazioni commerciali, che incidono in vari modi, direttamente o indirettamente, sulla vita quotidiana dei cittadini possono richiedere l'impiego di strumenti di misura sottoposti a controlli legali.
-

↓ 2004/22/CE considerando 3
(adattato)

- (5) I controlli metrologici legali non ~~dovrebbero~~ devono frapponere ostacoli alla libera circolazione degli strumenti di misura. Le disposizioni in materia ~~dovrebbero~~ devono

⁹ ~~GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1.~~

¹⁰ GU L 135 del 30.4.2004, pag. 1.

¹¹ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

¹² GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

essere le stesse in tutti gli Stati membri e la prova di conformità ~~dovrebbe~~ deve essere accettata in tutta ~~la Comunità~~ ☒ l'Unione ☒.

↓ 2004/22/CE considerando 4
(adattato)

- (6) I controlli metrologici legali esigono la conformità a specifici requisiti di prestazione. I requisiti di prestazione che gli strumenti di misura sono tenuti a soddisfare ~~dovrebbero~~ devono garantire un elevato livello di protezione. ~~L'accertamento di~~ ☒ La valutazione della ☒ conformità ~~dovrebbe~~ deve garantire un elevato livello d'affidabilità.

↓ 2004/22/CE considerando 5

- (7) Gli Stati membri ~~dovrebbero~~ devono, come regola generale, prescrivere controlli metrologici legali. Quando è prescritto un controllo metrologico legale, ~~dovrebbero~~ devono essere impiegati soltanto strumenti di misura conformi a requisiti comuni di prestazione.

↓ 2004/22/CE considerando 6
(adattato)

- (8) Il principio dell'opzionalità introdotto dalla ~~presente~~ direttiva ☒ 2004/22/CE ☒ consente agli Stati membri di esercitare il loro diritto di decidere se ~~regolamentare~~ ☒ prescrivere ☒ o meno ☒ l'utilizzo degli ☒ ~~gli~~ strumenti coperti dalla presente direttiva ~~e dovrebbe essere applicabile solo nella misura in cui non è causa di concorrenza sleale.~~

↓ 2004/22/CE considerando 7

~~Le responsabilità del fabbricante per quanto riguarda la conformità ai requisiti di cui alla presente direttiva dovrebbero essere specificate.~~

↓ 2004/22/CE considerando 8
(adattato)

- (9) Le prestazioni degli strumenti di misura sono particolarmente sensibili all'ambiente, segnatamente all'ambiente elettromagnetico. L'immunità all'interferenza elettromagnetica degli strumenti di misura ~~costituisce~~ ☒ deve costituire ☒ parte integrante della presente direttiva. Pertanto non sono di applicazione i requisiti in materia di immunità elettromagnetica previsti dalla direttiva ~~89/336/CEE~~ 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ~~3 maggio 1989~~ 15 dicembre 2004, ~~per~~

concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri ~~relativi~~ relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE¹³.

↓ 2004/22/CE considerando 17
(adattato)
⇒ nuovo

- (10) ⇒ Al fine di garantire la libera circolazione degli strumenti di misura nell'Unione, ⇔ gli Stati membri non ~~devono~~~~dovrebbero~~ impedire la commercializzazione ☒ l'immissione sul mercato ☒ e/o la messa in servizio degli strumenti di misura muniti della marcatura «~~CE~~» ☒ CE ☒ e della marcatura metrologica supplementare ai sensi della presente direttiva.
-

↓ 22/2004 considerando 18
(adattato)

- (11) Gli Stati membri ~~devono~~~~dovrebbero~~ adottare i provvedimenti atti a prevenire ~~la commercializzazione~~ ☒ l'immissione sul mercato ☒ e/o la messa in servizio degli strumenti di misura non conformi. È pertanto necessario che le competenti autorità degli Stati membri cooperino in maniera appropriata al fine di garantire che tale obiettivo abbia effetto ~~su scala comunitaria~~ ☒ a livello dell'Unione ☒.
-

↓ nuovo

- (12) Gli operatori economici devono essere responsabili della conformità degli strumenti di misura, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, la protezione degli utilizzatori, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (13) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare le misure necessarie per garantire di mettere a disposizione sul mercato solo strumenti di misura conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.
- (14) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità. La valutazione della conformità deve quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.
- (15) È necessario garantire che gli strumenti di misura provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi ai requisiti stabiliti dalla presente

¹³ GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione in merito a tali strumenti di misura. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato strumenti di misura conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato strumenti di misura che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Deve essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità di vigilanza a fini di controllo.

- (16) Il distributore mette uno strumento di misura a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e deve agire con la dovuta diligenza per garantire che la manipolazione dello strumento di misura non incida negativamente sulla sua conformità.
- (17) All'atto dell'immissione di uno strumento di misura sul mercato, ogni importatore deve indicare sullo strumento di misura in questione il proprio nome e l'indirizzo al quale può essere contattato. Vanno previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura del prodotto non consentano tale indicazione. Le eccezioni comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.
- (18) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi uno strumento di misura in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva deve esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (19) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, devono essere 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.
- (20) Garantire la rintracciabilità di uno strumento 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 rintracciare l'operatore economico che abbia messo a disposizione sul mercato strumenti di misura non conformi.

↓ 2004/22/CE considerando 9 (adattato) ⇒ nuovo

- (21) ~~La legislazione comunitaria dovrebbe specificare~~ ☒ La presente direttiva ~~deve~~ ~~dovrebbe~~ limitarsi a fissare ☒ requisiti essenziali che non ostacolano il progresso tecnico, di preferenza, requisiti di prestazione. ~~Le disposizioni intese ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi dovrebbero seguire la risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione.~~ ⇒ Per facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario prevedere la presunzione di conformità degli strumenti di misura conformi

alle norme armonizzate adottate conformemente al regolamento (UE) n. [...] del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...], sulla normalizzazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE e 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴ con la finalità di formulare specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti. ⇐

⇓ nuovo

- (22) Il regolamento (UE) n. [...] [sulla normalizzazione europea] prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfano completamente le prescrizioni della presente direttiva.

⇓ 2004/22/CE considerando 12 (adattato)

- (23) Le specifiche tecniche e di prestazione contenute in documenti normativi concordati a livello internazionale possono anch'esse soddisfare, in tutto o in parte, i requisiti essenziali definiti nella presente direttiva. In tali casi, l'impiego di detti documenti normativi concordati a livello internazionale ~~può costituire~~ ☒ deve essere consentito come ☒ un'alternativa all'impiego delle norme tecniche armonizzate e assicurare, a determinate condizioni, la presunzione di conformità.

⇓ 2004/22/CE considerando 13

- (24) La conformità ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva può essere conseguita anche tramite l'applicazione di specifiche non contenute in una norma tecnica europea o in un documento normativo concordato a livello internazionale. L'applicazione di norme tecniche europee o di documenti normativi concordati a livello internazionale ~~deve/dovrebbe~~ pertanto essere facoltativa.

⇓ nuovo

- (25) 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, è necessario prevedere 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 opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi

¹⁴ GU L [...] del [...], pag. [...].

moduli. È tuttavia necessario adattare tali moduli per tener conto di aspetti specifici dei controlli metrologici.

↓ 2004/22/CE considerando 14
(adattato)

- (26) La valutazione della conformità di sottounità ~~deve~~^{dovrebbe} essere ~~conforme alle disposizioni della~~ ☒ effettuata conformemente alla ☒ presente direttiva. Se sottounità vengono commercializzate separatamente e indipendentemente da uno strumento, la valutazione della conformità dovrebbe essere effettuata a prescindere dallo strumento interessato.

↓ 2004/22/CE considerando 15

- (27) Lo stato dell'arte delle tecnologie di misurazione è in costante evoluzione, il che può comportare variazioni delle esigenze in materia di valutazione della conformità. Pertanto, a ciascuna categoria di misurazione e, se del caso, di sottounità deve corrispondere una procedura adeguata o una scelta fra differenti procedure di rigore equivalente. ~~Le procedure adottate sono quelle previste dalla decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica¹⁵. Potrebbe essere tuttavia necessario prevedere deroghe a tali moduli, per tener conto di aspetti specifici dei controlli metrologici. È opportuno prevedere la possibilità di apporre la marcatura CE durante il processo di fabbricazione.~~

↓ nuovo

- (28) I fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca informazioni dettagliate sulla conformità di uno strumento di misura alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (29) La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che indicano la conformità di uno strumento di misura, sono la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE e la sua relazione con altre marche sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva deve dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.

¹⁵

~~GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.~~

↓ 2004/22/CE considerando 10
(adattato)
⇒ nuovo

- (30) Al fine di tener conto delle differenze delle condizioni climatiche o dei diversi livelli di protezione dei consumatori applicabili sul piano nazionale, ~~i requisiti essenziali possono dar luogo alla definizione di~~ ☒ è necessario definire ☒ classi ambientali o di accuratezza ⇒ quali requisiti essenziali ⇐ .
-

↓ 2004/22/CE considerando 11

~~Per facilitare il compito di provare la conformità ai requisiti essenziali e per consentire la verifica della conformità è auspicabile disporre di norme armonizzate. Tali norme armonizzate sono elaborate da organismi privati e dovrebbero mantenere il loro carattere non vincolante. A tale scopo, il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) e l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI) sono riconosciuti in quanto organismi competenti ad adottare norme armonizzate conformi agli orientamenti generali di cooperazione sottoscritti il 13 novembre 1984 dalla Commissione e dagli organismi europei di normalizzazione.~~

↓ nuovo

- (31) Le procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, notificati dagli Stati membri alla Commissione.
-

↓ 2004/22/CE considerando 16
(adattato)

~~Il continuo sviluppo della tecnologia di misura, nonché i timori espressi dalle parti interessate in materia di certificazione, evidenziano la necessità di garantire coerenti procedure di valutazione della conformità per i prodotti industriali, come richiesto dalla risoluzione del Consiglio adottata il 10 novembre 2003¹⁶.~~

↓ nuovo

- (32) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti nella 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

¹⁶ ~~GU C 282 del 25.11.2003, pag. 3.~~

prestazioni degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati eseguano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità. Tali prescrizioni devono tenere conto del continuo sviluppo della tecnologia di misura.

- (33) Per garantire un livello coerente di qualità nella prestazione della valutazione della conformità degli strumenti di misura, è necessario anche stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità notificanti e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (34) Gli organismi di valutazione della conformità che dimostrano di rispondere ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, sono considerati conformi ai criteri corrispondenti di cui alla presente direttiva.
- (35) Il sistema previsto dalla presente direttiva deve essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è uno strumento essenziale per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno utilizzarlo anche ai fini della notifica.
- (36) 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 di valutazione della conformità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tali casi, al fine di garantire l'adeguato livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi preposti alla valutazione di conformità oggetto della valutazione soddisfano i pertinenti requisiti normativi.
- (37) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad una affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli strumenti di misura da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile 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 pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e il controllo degli organismi già notificati siano estesi anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (38) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (39) Visto che gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutto il territorio dell'Unione, è opportuno offrire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative all'organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi

o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.

↓ 22/2004 considerando 17 (adattato)

~~Gli Stati membri non dovrebbero impedire la commercializzazione e/o la messa in servizio degli strumenti di misura muniti della marcatura «CE» e della marcatura metrologica supplementare ai sensi della presente direttiva.~~

↓ 22/2004 considerando 18

~~Gli Stati membri dovrebbero adottare i provvedimenti atti a prevenire la commercializzazione e/o la messa in servizio degli strumenti di misura non conformi. È pertanto necessario che le competenti autorità degli Stati membri cooperino in maniera appropriata al fine di garantire che tale obiettivo abbia effetto su scala comunitaria.~~

↓ nuovo

- (40) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (41) 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.
- (42) La direttiva 2004/22/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare se sia giustificata una misura presa da uno Stato membro nei confronti di strumenti di misura che ritiene non conformi. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura della clausola di salvaguardia al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (43) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura in base alla quale le parti interessate sono informate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli strumenti di misura che presentano un rischio per gli aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici di cui alla presente direttiva. Esso deve 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 di misura.

- (44) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura di salvaguardia presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.

↓ 2004/22/CE considerando 19

~~I fabbricanti dovrebbero essere informati dei motivi di eventuali decisioni negative adottate con riguardo ai rispettivi prodotti e dei procedimenti di ricorso disponibili.~~

↓ 2004/22/CE considerando 20

~~I fabbricanti dovrebbero poter esercitare per un ragionevole periodo transitorio i diritti loro accordati anteriormente all'entrata in vigore della presente direttiva.~~

↓ 2004/22/CE considerando 21

- (45) Le specifiche nazionali riguardanti gli appropriati requisiti nazionali in vigore non dovrebbero interferire con le disposizioni della presente direttiva relative alla "messa in servizio".

↓ 2004/22/CE considerando 22
(adattato)

~~Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹⁷.~~

↓ 2004/22/CE considerando 23

~~L'attività del comitato per gli strumenti di misura dovrebbe includere adeguate consultazioni con i rappresentanti delle parti interessate.~~

¹⁷ ~~GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.~~

↓ 2004/22/CE considerando 24 (adattato)
--

~~Le direttive 71/318/CEE, 71/319/CEE, 71/348/CEE, 73/362/CEE, 75/33/CEE, 75/410/CEE, 76/891/CEE, 77/95/CEE, 77/313/CEE, 78/1031/CEE e 79/830/CEE dovrebbero pertanto essere abrogate,~~

↓ nuovo

- (46) È necessario prevedere disposizioni transitorie che consentano agli strumenti di misura già immessi sul mercato a norma della direttiva 2004/22/CE di essere messi a disposizione sul mercato.
- (47) Gli Stati membri stabiliscono norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate in virtù della presente direttiva e ne garantiscono l'attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (48) Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, occorre conferire competenze di esecuzione alla Commissione. Tali competenze devono essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n.182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione¹⁸.
- (49) La procedura d'esame deve essere seguita per attuare decisioni riguardanti le obiezioni a documenti normativi concordati a livello internazionale che la Commissione ritiene giustificate e i cui riferimenti sono già stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, dato che tali decisioni potrebbero avere conseguenze sulla presunzione di conformità ai requisiti essenziali applicabili.
- (50) Al fine di tenere conto dello sviluppo della tecnologia di misura, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda le modifiche agli allegati specifici degli strumenti. È particolarmente importante che la Commissione, nel corso del suo lavoro preparatorio, svolga consultazioni adeguate, anche a livello di esperti.
- (51) La Commissione, nella preparazione e redazione di atti delegati, deve garantire la trasmissione simultanea, tempestiva e adeguata dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (52) Poiché l'obiettivo della presente direttiva – ossia assicurare che gli strumenti di misura presenti sul mercato soddisfino requisiti che offrano un elevato livello di protezione degli interessi pubblici di cui alla presente direttiva, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno – non può essere conseguito in maniera sufficiente dagli Stati membri e può, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, l'Unione può adottare misure conformemente al

¹⁸

GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In virtù del principio di proporzionalità enunciato allo stesso articolo, la direttiva si limita a quanto necessario per il conseguimento di tale obiettivo.

- (53) L'obbligo di attuare la presente direttiva nel diritto interno deve essere limitato alle disposizioni che rappresentano modificazioni sostanziali delle direttive precedenti. L'obbligo di attuazione delle disposizioni rimaste immutate deriva dalle direttive precedenti.
- (54) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione e di applicazione in diritto interno indicati nell'allegato XIII, parte B,

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO 1

⊠ DISPOSIZIONI GENERALI ⊠

Articolo 31

Oggetto

La presente direttiva definisce i requisiti cui debbono conformarsi ~~i dispositivi e i sistemi di cui all'articolo 1~~ ⊠ gli strumenti di misura ⊠ ai fini della loro ~~commercializzazione~~ ⇒ messa a disposizione sul mercato ⇐ e/o messa in servizio per le funzioni ⊠ di misura ⊠ di cui all'articolo 23, paragrafo 1.

Articolo 42

Campo di applicazione

1. La presente direttiva si applica ⊠ agli strumenti di misura ⊠ ~~ai dispositivi e ai sistemi con funzioni di misura~~ definiti negli allegati specifici ~~da III a XII~~ ⊠ (di seguito "gli allegati specifici degli strumenti") ⊠ concernenti i contatori dell'acqua (MI-001), i contatori del gas e i dispositivi di conversione del volume (MI-002), i contatori di energia elettrica attiva ~~e trasformatori di misura~~ (MI-003), i contatori di calore (MI-004), i sistemi di misura per la misurazione continua e dinamica di quantità di liquidi diversi dall'acqua (MI-005), gli strumenti per pesare a funzionamento automatico (MI-006), i tassametri (MI-007), le misure materializzate (MI-008), gli strumenti di misura della dimensione (MI-009) e gli analizzatori di gas di scarico (MI-010).

↓ 2004/22/CE

2. La presente direttiva costituisce una direttiva specifica relativamente ai requisiti sull'immunità elettromagnetica ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 24 della direttiva 2004/108/CE~~89/336/CEE~~. La direttiva 2004/108/CE~~89/336/CEE~~ continua ad applicarsi riguardo ai requisiti di emissione.

↓ 2004/22/CE (adattato)

Articolo 23

☒ Opzionalità ☒

1. Gli Stati membri possono prescrivere l'utilizzo degli strumenti di misura ~~di cui all'articolo 1~~ relativamente a funzioni di misura per motivi di interesse pubblico, sanità pubblica, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell'ambiente, tutela dei consumatori, imposizione di tasse e di diritti e lealtà delle transazioni commerciali, qualora lo ritengano giustificato.

↓ 2004/22/CE

2. Qualora gli Stati membri non prescrivano tale utilizzo, ne comunicano i motivi alla Commissione e agli altri Stati membri.

↓ 2004/22/CE

Articolo 4

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

↓ 2004/22/CE

- 1a) "strumento di misura": ogni dispositivo o sistema con funzioni di misura rientrante nell'~~articolo 2, paragrafo 11 e 3;~~
- 2b) "sottounità": un dispositivo hardware così denominato negli allegati specifici, 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;

- 3e) "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;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- i4) "documento normativo": un documento contenente specifiche tecniche adottate ☒ dall'Organizzazione internazionale di metrologia legale (OIML) ☒ ~~dalla Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML), che è soggetto alla procedura di cui all'articolo 16, paragrafo 1.~~
- e5) "~~commercializzazione~~ ☒ immissione sul mercato ☒ ": la prima messa a disposizione ☒ di uno strumento di misura ☒ sul mercato ~~comunitario~~ ☒ dell'Unione ☒ ~~, a titolo oneroso o gratuito, di uno strumento destinato ad un utente finale;~~

↓ nuovo

- (6) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di uno strumento di misura per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- f7) "messa in servizio": la prima utilizzazione di uno strumento destinato all'utilizzatore finale per i fini a cui esso ~~è~~ ☒ era ☒ destinato;

↓ 2004/22/CE (adattato)

⇒ nuovo

- 8d) "fabbricante": una persona fisica o giuridica ~~responsabile della conformità dello~~ ⇒ che fabbrica uno ☒ strumento di misura ~~alla presente direttiva ai fini della commercializzazione del medesimo col~~ ⇒ o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il ☒ proprio nome ⇒ o marchio ☒ ~~e/o della messa~~ ☒ lo mette ☒ in servizio ~~del medesimo~~ per i propri scopi;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- 9e) "mandatario": una persona fisica o giuridica stabilita ~~nella Comunità~~ ☒ nell'Unione ☒ ~~autorizzata dal~~ ☒ che ha ricevuto da un ☒ fabbricante ~~per iscritto,~~ ☒ un mandato scritto che la autorizza ☒ ad agire a suo nome ~~per~~

☒ in relazione a determinati ☒ compiti ~~specifici ai sensi della presente direttiva.~~

↓ nuovo

- 10) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione uno strumento di misura proveniente da un paese terzo;
- 11) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato uno strumento di misura;
- 12) "operatori economici": il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;
- 13) "specifiche tecniche": un documento che prescrive i requisiti tecnici che uno strumento di misura deve soddisfare;

↓ 2004/22/CE
⇒ nuovo

- 14h) "norma armonizzata": ⇒ una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. [...] [sulla normalizzazione europea]; ⇐ ~~una specifica tecnica adottata dal CEN, dal CENELCE, dall'ETSI ovvero da tutti questi organismi o due di essi, a richiesta della Commissione, ai sensi della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione¹⁹, ed elaborata in conformità agli orientamenti generali concordati fra la Commissione e gli organismi europei di normalizzazione;~~

↓ nuovo

- 15) "accreditamento": accreditamento quale definito all'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 16) "organismo nazionale di accreditamento": organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 17) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti di cui alla presente direttiva relativi agli strumenti di misura;

¹⁹ ~~GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).~~

- 18) "organismo di valutazione della conformità": un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 19) "richiamo": qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di uno strumento di misura già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- (20) "ritiro": qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di uno strumento di misura presente nella catena di fornitura;
- (21) "marcatura CE": una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che lo strumento di misura è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
- (22) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

↓ 2004/22/CE

Articolo 5

Applicabilità alle sottounità

↓ 2004/22/CE (adattato)

Laddove esistano allegati specifici che stabiliscono i requisiti essenziali relativi alle sottounità, ~~le disposizioni della~~ presente direttiva si applicano, mutatis mutandis, a tali sottounità.

↓ 2004/22/CE

Le sottounità e gli strumenti di misura possono essere sottoposti a valutazioni indipendenti e separate ai fini dell'accertamento della conformità.

Articolo 6

Requisiti essenziali e valutazione della conformità

↓ 2004/22/CE

1 Lo strumento di misura deve conformarsi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e all'allegato specifico relativo allo strumento.

↓ 2004/22/CE
⇒ nuovo

Gli Stati membri possono, nella misura in cui ciò sia necessario per l'uso corretto dello strumento, chiedere che le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato I o agli allegati specifici dei singoli strumenti siano fornite nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui lo strumento è ~~commercializzato~~ ⇒ messo a disposizione sul mercato ⇐.

~~2. La conformità dello strumento di misura ai requisiti essenziali è valutata conformemente all'articolo 9.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

Articolo ~~8~~7

~~Commercializzazione~~ ☒ **Messa a disposizione sul mercato** ☒ e messa in servizio

↓ 2004/22/CE
⇒ nuovo

1. Gli Stati membri non ostacolano, per motivi fondati sulla presente direttiva, la ~~commercializzazione~~ ⇒ messa a disposizione sul mercato ⇐ e/o la messa in servizio degli strumenti di misura muniti della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare ai sensi dell'articolo ~~7~~23.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure appropriate per garantire che gli strumenti di misura siano ~~commercializzati~~ ⇒ messi a disposizione sul mercato ⇐ e/o messi in servizio solo se soddisfano i requisiti della presente direttiva.

↓ 2004/22/CE (adattato)

3. Uno Stato membro può esigere che uno strumento di misura sia conforme a disposizioni per la sua messa in servizio giustificate dalle condizioni climatiche locali. In tal caso lo Stato membro sceglie i limiti di temperatura superiore e inferiore appropriati tra quelli riportati nella tabella n. 1 dell'allegato I e può ~~inoltre~~ precisare le condizioni di umidità (condensazione o assenza di condensazione) e se sia prevista un'utilizzazione in luogo aperto o chiuso.

↓ 2004/22/CE

4. Laddove siano definite classi di accuratezza diverse per gli strumenti di misura:

a) gli allegati specifici dello strumento possono indicare, nella rubrica "Messa in servizio", le classi di accuratezza da utilizzare per applicazioni specifiche;

b) in tutti gli altri casi uno Stato membro può stabilire le classi di accuratezza da utilizzare per applicazioni specifiche nell'ambito delle classi definite, fatta salva l'autorizzazione ad utilizzare tutte le classi di accuratezza nel suo territorio.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~Sia nel caso~~ ☒ Ai fini delle lettere ☒ a) ~~che nel caso~~ b) possono essere utilizzati, a scelta del proprietario, strumenti di misura appartenenti ad una classe di accuratezza migliore.

5. In occasione di fiere campionarie, esibizioni, dimostrazioni, ~~eee.~~ ☒ o eventi simili ☒ gli Stati membri non vietano l'esposizione di strumenti ☒ di misura ☒ non conformi al disposto della presente direttiva, purché sia indicato in modo chiaro e visibile che essi non sono conformi e che non possono essere ~~commercializzati~~ ⇒ messi a disposizione sul mercato ⇐ o messi in servizio finché non saranno conformi.

↓ nuovo

CAPITOLO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 8 [Articolo R2 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato e/o della messa in servizio dei loro strumenti di misura, i fabbricanti garantiscono che siano 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 richiesta di cui all'articolo 19 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 18.

Qualora la conformità di uno strumento di misura alle prescrizioni applicabili della presente direttiva sia stata dimostrata mediante tale procedura, 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 che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche degli strumenti di misura, nonché delle modifiche delle norme armonizzate, dei documenti normativi o delle specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità di uno strumento di misura.

Laddove ritenuto necessario in considerazione delle prestazioni di uno strumento di misura, i fabbricanti 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 controllo.

5. I fabbricanti garantiscono che sugli strumenti di misura 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 sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello strumento di misura.
6. I fabbricanti indicano sullo strumento di misura il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello strumento di misura. L'indirizzo deve indicare un unico punto presso cui il fabbricante può essere contattato.
7. I fabbricanti garantiscono che lo strumento di misura sia accompagnato da istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.
8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva 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 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 necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. 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.

Mandatari

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

Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del mandatario.

2. Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di eseguire almeno i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza 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) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura che rientrano nel loro mandato.

Articolo 10 [Articolo R4 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo gli strumenti di misura conformi.
2. Prima di immettere uno strumento di misura sul mercato e/o metterlo in servizio, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sullo strumento di misura sia apposta la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che lo strumento di misura sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 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 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 al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o

in un documento di accompagnamento dello strumento di misura conformemente al punto 9.2 dell'allegato I.

4. Gli importatori garantiscono che lo strumento di misura sia accompagnato da istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.
5. Gli importatori garantiscono che, mentre uno strumento di misura è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità alle prescrizioni 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 immessi 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 controllo.
7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva 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, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione 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 conservano la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a 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 necessarie per dimostrare la conformità di uno strumento di misura in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. 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.

Articolo 11 [Articolo R5 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono uno strumento di misura a disposizione sul mercato e/o in servizio, i distributori agiscono con la dovuta diligenza in relazione alle prescrizioni della presente direttiva.
2. Prima di mettere uno strumento di misura a disposizione sul mercato e/o in servizio, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e la marcatura metrologica

supplementare, che sia accompagnato 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 e/o in servizio e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 10, paragrafo 3.

Il distributore, 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 mette lo strumento di misura a disposizione sul mercato e/o in servizio fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando 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 condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano 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 o in servizio non sia conforme alla presente direttiva 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 presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione 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 necessarie per dimostrare la conformità di uno 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 messi a disposizione sul mercato.

Articolo 12 [Articolo R6 della decisione n. 768/2008/CE]

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

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8 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 che la conformità alle prescrizioni della presente direttiva potrebbe esserne condizionata.

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta, per un periodo di dieci anni:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro uno strumento di misura;
- b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito uno strumento di misura.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per un periodo di dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito lo strumento di misura e per un periodo di dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito lo strumento di misura.

↓ 2004/22/CE (adattato)

CAPITOLO 3

☒ CONFORMITÀ DEGLI STRUMENTI DI MISURA ☒

Articolo 1314 [Articolo R8 della decisione n. 768/2008/CE]

~~Norme armonizzate e documenti normativi~~ ☒ Presunzione di conformità ☒

↓ 2004/22/CE

~~1. Gli Stati membri presumono conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura lo strumento di misura che rispetta gli elementi delle norme nazionali che attuano la norma europea armonizzata relativa a tale strumento, elementi corrispondenti agli elementi della norma europea armonizzata in questione i cui riferimenti sono stati pubblicati nella serie C della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.~~

~~Qualora uno strumento di misura rispetti solo in parte gli elementi delle norme nazionali di cui al primo comma, gli Stati membri presumono che tale strumento sia conforme ai requisiti essenziali corrispondenti agli elementi di tali norme che lo strumento in questione rispetta.~~

~~Gli Stati membri pubblicano i riferimenti alle norme nazionali di cui al primo comma.~~

~~2. Gli Stati membri presumono conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I o agli allegati specifici dello strumento di misura lo strumento di misura che rispetti le parti corrispondenti dei documenti normativi e degli elenchi di cui all'articolo 16, paragrafo 1,~~

~~lettera a) i cui riferimenti sono stati pubblicati nella serie C della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.~~

~~Qualora uno strumento di misura rispetti solo in parte il documento normativo di cui al primo comma, gli Stati membri presumono che tale strumento sia conforme ai requisiti essenziali corrispondenti agli elementi normativi che lo strumento in questione rispetta.~~

~~Gli Stati membri pubblicano i riferimenti del documento normativo di cui al primo comma.~~

↓ nuovo

1. Gli strumenti di misura 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 tali norme o parti di esse enunciati nell'allegato I e negli allegati specifici degli strumenti.
2. Gli strumenti di misura conformi ai documenti normativi o a parti di essi i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti di tali documenti normativi o parti di essi enunciati nell'allegato I e negli allegati specifici degli strumenti.

↓ 2004/22/CE (adattato)

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 da III a XII nelle pertinenti norme (da MI-001 a MI-010). Inoltre, per beneficiare della presunzione di conformità, deve applicare correttamente le soluzioni menzionate nelle pertinenti norme armonizzate ~~europee~~ o ~~alle parti corrispondenti nei documenti normativi e degli elenchi~~ di cui ai paragrafi 1 e 2.

↓ 2004/22/CE

4. Gli Stati membri presumono che siano soddisfatte le pertinenti prove menzionate alla lettera i) dell'articolo ~~1019~~, paragrafo 3, se il corrispondente programma di prova è stato svolto conformemente ai documenti pertinenti di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 e se i risultati delle prove garantiscono la conformità ai requisiti essenziali.

↓ nuovo

[Articolo 15]

[Se una norma armonizzata soddisfa i requisiti cui si riferisce e di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici dello strumento o all'articolo 28, la Commissione pubblica i riferimenti della norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.]

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

Articolo 16

~~Funzioni del comitato per gli strumenti di misura~~ ☒ **Pubblicazione dei riferimenti dei documenti normativi** ☒

1. ⇒ Se un documento normativo soddisfa i requisiti cui si riferisce e di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici dello strumento, la Commissione può ⇐ ~~Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa la Commissione, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 2, adotta tutte le misure appropriate al fine di:~~

- ~~a) identificare i documenti normativi elaborati dall'OIML e, su un elenco, indicare parti di essi, la conformità ai quali conferisce la presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali contenuti nella presente direttiva;~~
- b) pubblicare nella ~~serie C della~~ *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i riferimenti dei ☒ di tale ☒ documento i normativo i e l'elenco di cui alla lettera a).

↓ 2004/22/CE (adattato)

Articolo 17

☒ **Ritiro dei riferimenti dei documenti normativi** ☒

3. Qualora uno Stato membro o la Commissione reputino che un documento normativo i cui riferimenti sono stati pubblicati nella ~~serie C della~~ *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ~~ai sensi delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera b)~~ non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici dello strumento, ~~essi interpellano il comitato per gli strumenti di misura, precisandone i motivi.~~ ☒ la Commissione decide ☒

~~La Commissione, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 15, paragrafo 2, informa gli Stati membri in merito alla necessità o meno di~~ ☒ se ☒ ritirare dalla ~~pubblicazione nella~~ *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i riferimenti al documento normativo in questione.

↓ nuovo

Tali decisioni sono adottate secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 2.

↓ 2004/22/CE (adattato)

Articolo ~~9~~18

☒ Procedure di ☒ valutazione della conformità

↓ 2004/22/CE

La valutazione della conformità di uno strumento di misura ai requisiti essenziali ad esso pertinenti è effettuata applicando, a scelta del fabbricante, una delle procedure di valutazione della conformità elencate nell'allegato specifico dello strumento. ~~Il fabbricante fornisce, se del caso, la documentazione tecnica per specifici strumenti o gruppi di strumenti come stabilito nell'articolo 10.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~I moduli~~ ☒ Le procedure ☒ di valutazione della conformità ~~costituenti le procedure~~ sono descritte ☒ stabilite ☒ ~~nell'allegato II~~ negli allegati da A ad H.

↓ 2004/22/CE

I documenti e la corrispondenza relativi alla valutazione di conformità sono redatti nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che esegue tale valutazione di conformità, o in una lingua accettata da tale organismo.

Articolo ~~10~~19

Documentazione tecnica

1. La documentazione tecnica deve descrivere in modo intelligibile la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento di misura e deve consentire di valutare la conformità dello stesso ai requisiti pertinenti della direttiva.

↓ 2004/22/CE (adattato)

2. La documentazione tecnica dev'essere sufficientemente dettagliata per assicurare ☒ la conformità ai seguenti requisiti ☒:

↓ 2004/22/CE

- a) la definizione delle caratteristiche metrologiche;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- b) la riproducibilità dei risultati delle misure degli strumenti prodotti quando essi sono correttamente tarati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti;
- c) l'integrità dello strumento.

3. Ai fini della valutazione e dell'identificazione del tipo e/o dello strumento, la documentazione tecnica deve includere ~~quanto segue~~ ☒ le seguenti informazioni ☒:

↓ 2004/22/CE

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) gli schemi di progettazione e di fabbricazione, nonché i piani relativi a componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- c) le procedure di fabbricazione per garantire una produzione omogenea;
- d) se del caso, una descrizione dei dispositivi elettronici con schemi, diagrammi, diagrammi di flusso dell'informazione del software logico e generale che ne illustrino le caratteristiche e il funzionamento;
- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere i punti b), c), d), compreso il funzionamento dello strumento;
- f) un elenco delle norme e/o dei documenti normativi previsti all'articolo ~~13~~14, applicati in tutto o in parte;
- g) le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme e/o i documenti normativi previsti all'articolo ~~13~~14;
- h) i risultati dei calcoli di progetto, di esami, ecc.;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- i) i risultati delle prove appropriate se necessario per dimostrare che il tipo e/o lo strumento sono conformi a ☒ quanto segue ☒:

↓ 2004/22/CE

- i requisiti della presente direttiva in base alle condizioni di funzionamento nominali dichiarate e ai disturbi ambientali specifici,
- le specifiche di durabilità dei contatori del gas, dell'acqua, di calore nonché dei contatori di liquidi diversi dall'acqua;

↓ 2004/22/CE (adattato)

j) gli attestati di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del tipo o gli attestati di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.

↓ 2004/22/CE

4. Il fabbricante specifica la posizione dei sigilli e delle marcature.

5. Il fabbricante indica, se del caso, i requisiti di compatibilità con interfacce e sottounità.

↓ 2004/22/CE

~~Articolo 11~~

~~Notifica~~

~~1. Ciascuno Stato membro notifica agli altri Stati membri e alla Commissione gli organismi rientranti nella sua competenza giurisdizionale da esso designati per espletare i compiti relativi ai moduli di valutazione della conformità di cui all'articolo 9, unitamente ai numeri d'identificazione attribuiti dalla Commissione a tali organismi ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo, al tipo o ai tipi di strumenti di misura per cui ciascun organismo è stato designato unitamente, se del caso, alla classe 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.~~

~~2. Per la designazione di tali organismi, gli Stati membri applicano i criteri previsti all'articolo 12. Gli organismi che rispondono ai criteri stabiliti nelle norme nazionali di attuazione delle norme armonizzate pertinenti, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, sono considerati conformi ai criteri corrispondenti. Gli Stati membri pubblicano i riferimenti a dette norme nazionali.~~

~~3. Lo Stato membro che ha notificato la designazione di un organismo~~

~~provvede affinché l'organismo continui a rispondere ai requisiti di cui all'articolo 12~~

~~ritira la notifica qualora constati che l'organismo in questione non risponde più ai requisiti di cui all'articolo 12.~~

~~Lo Stato membro ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.~~

~~4. La Commissione attribuisce a ciascuno degli organismi da notificare un numero d'identificazione. L'elenco degli organismi notificati, unitamente alle informazioni relative alla portata della notifica di cui al paragrafo 1, è pubblicato dalla Commissione nella serie C della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed aggiornato regolarmente.~~

~~Articolo 12~~

~~Criteri che debbono essere soddisfatti dagli organismi designati~~

~~Gli Stati membri debbono applicare, ai fini della designazione degli organismi ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, i seguenti criteri:~~

- ~~1. l'organismo, il suo direttore e il personale coinvolto nei compiti di valutazione della conformità non debbono essere progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori od utilizzatori degli strumenti di misura che debbono ispezionare, né mandatarî di alcuni di questi. Inoltre essi non debbono essere direttamente coinvolti nella progettazione, fabbricazione, commercializzazione o manutenzione degli strumenti in questione, né rappresentare le parti impegnate in tali attività. I criteri di cui sopra non vietano comunque in alcun modo la possibilità di scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo, a fini della valutazione della conformità;~~
- ~~2. l'organismo, il suo direttore e il personale coinvolto nei compiti di valutazione della conformità non devono essere sottoposti a pressioni e ad incentivi — in particolare, di ordine finanziario — che possano influenzare il loro giudizio o i risultati della valutazione della conformità da essi effettuati, specialmente da parte di persone o gruppi di persone interessate ai risultati della valutazione;~~
- ~~3. La valutazione della conformità deve essere effettuata con il più elevato grado di integrità professionale e competenza tecnica in campo metrologico. Se l'organismo subappalta compiti specifici, deve prima assicurarsi che il subcontraente soddisfi i requisiti della presente direttiva, e in particolare del presente articolo. L'organismo deve mantenere a disposizione dell'autorità notificante i documenti pertinenti che valutano le qualifiche del subcontraente e le attività svolte da quest'ultimo ai sensi della presente direttiva.~~
- ~~4. L'organismo deve essere in grado di effettuare tutti i compiti di valutazione della conformità per cui l'organismo è stato designato, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano realizzati dall'organismo medesimo o per conto e sotto la responsabilità di quest'ultimo. L'organismo deve disporre del personale necessario e avere accesso agli impianti necessari a realizzare i compiti tecnici e amministrativi necessari per realizzare in modo appropriato la valutazione della conformità.~~
- ~~5. Il personale dell'organismo deve disporre:~~
 - ~~— di una valida formazione tecnica e professionale, relativa a tutti i compiti di valutazione della conformità per cui l'organismo è stato designato;~~

~~di una conoscenza soddisfacente delle regole relative ai compiti che esso svolge e un'esperienza adeguata in merito a tali compiti;~~

~~della capacità necessaria all'elaborazione di certificati, registri e relazioni atti a dimostrare che i compiti sono stati svolti.~~

~~6. L'imparzialità dell'organismo, del direttore e del personale deve essere garantita. La remunerazione attribuita all'organismo non deve dipendere dai risultati dei compiti svolti. La remunerazione attribuita al direttore e al personale dell'organismo non deve dipendere dal numero dei compiti svolti né dai risultati ottenuti.~~

~~7. L'organismo deve contrarre un'assicurazione per la responsabilità civile, se la responsabilità civile non è coperta dallo Stato membro ai sensi del diritto nazionale.~~

~~8. Il direttore e il personale dell'organismo sono obbligati a rispettare il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nel corso dell'esercizio delle loro funzioni, ai sensi della presente direttiva, eccetto nei confronti dell'autorità dello Stato membro che li ha designati.~~

~~Articolo 14~~

Comitato permanente

~~Se uno Stato membro o la Commissione reputano che una norma europea armonizzata tra quelle citate all'articolo 13, paragrafo 1 non soddisfi completamente i requisiti essenziali di cui all'allegato I e nei pertinenti allegati specifici dello strumento, lo Stato membro interessato o la Commissione interpellano il comitato permanente di cui all'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, esponendo i loro motivi. Il comitato esprime senza indugio un parere.~~

~~Tenuto conto del parere del comitato, la Commissione notifica agli Stati membri se il riferimento alle norme nazionali debba essere ritirato o meno dalle pubblicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, terzo comma.~~

↓ nuovo

Articolo 20 [Articolo R10 della decisione n. 768/2008/CE]

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 III della decisione n. 768/2008/CE, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato II della presente direttiva ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale lo strumento di misura viene immesso o messo a disposizione sul mercato.

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, compresi i riferimenti di pubblicazione.
4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dello strumento di misura.

↓ 2004/22/CE (adattato)

Articolo ~~7~~21

Marcatura di conformità

1. La conformità di uno strumento di misura a tutte le disposizioni della presente direttiva è attestata dalla presenza, sul medesimo, della marcatura «CE» ☒ CE ☒ e della marcatura metrologica supplementare secondo quanto specificato all'articolo ~~17~~22.

~~2. La marcatura «CE» e la marcatura metrologica supplementare sono apposte dal fabbricante o sotto la responsabilità di quest'ultimo. Se necessario, le marcature possono essere apposte sullo strumento durante il processo di fabbricazione.~~

↓ 2004/22/CE

~~3. È vietato apporre su uno strumento di misura marcature che possano trarre in inganno terzi relativamente al significato e/o alla forma della marcatura «CE» e della marcatura metrologica supplementare. Sullo strumento di misura può essere apposta qualsiasi altra marcatura, a patto che quest'ultima non riduca la visibilità e la leggibilità della marcatura «CE» e della marcatura metrologica supplementare.~~

~~4. Qualora lo strumento di misura sia sottoposto a misure adottate in base ad altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura «CE», questa indica che lo strumento in questione si presume conforme anche a dette direttive. In tal caso i riferimenti della pubblicazione di tali direttive, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nelle istruzioni prescritte da tali direttive e che accompagnano lo strumento di misura.~~

~~Articolo 17~~

Marcature

~~1. La marcatura «CE» di cui all'articolo 7 è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico riportato alla sezione I, lettera B), punto d) dell'allegato della decisione 93/465/CEE. La marcatura «CE» non può essere di altezza inferiore a 5 mm.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~2. La marcatura metrologica supplementare è costituita dalla lettera maiuscola «M» e dalle ultime due cifre dell'anno di apposizione della marcatura, inseriti in un rettangolo. L'altezza del rettangolo è uguale all'altezza della marcatura «CE». La marcatura metrologica supplementare segue immediatamente la marcatura «CE».~~

↓ 2004/22/CE

~~3. Qualora ciò sia previsto dalla procedura di valutazione della conformità, il numero d'identificazione dell'organismo notificato di cui all'articolo 11 segue immediatamente la marcatura «CE» e la marcatura metrologica supplementare.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~4. Qualora uno strumento di misura consti di un insieme di dispositivi, che non siano sottounità, che funzionano in modo congiunto, le marcature sono apposte sul dispositivo principale dello strumento in questione.~~

↓ 2004/22/CE

~~Qualora uno strumento di misura sia di dimensioni troppo ridotte o sia troppo sensibile per poter recare la marcatura «CE» e la marcatura metrologica supplementare, tali marcature sono apposte sull'eventuale imballaggio e sui documenti di accompagnamento richiesti dalla presente direttiva.~~

~~5. La marcatura «CE» e la marcatura metrologica supplementare sono indelebili. Il numero d'identificazione dell'organismo notificato è indelebile oppure si autodistrugge qualora si tenti di eliminarlo. Tutte le marcature sono chiaramente visibili o facilmente accessibili.~~

↴ nuovo

Articolo 22 [Articolo R11 della decisione n. 768/2008/CE]

Principi generali che disciplinano la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare

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

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~17.2.~~ 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» ☒ CE ☒. ~~La marcatura metrologica supplementare segue immediatamente la marcatura «CE».~~

↓ nuovo

Articolo 23 [Articolo R12 della decisione n. 768/2008/CE]

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare

1. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento di misura o sulla sua targhetta in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora la natura dello strumento di misura non lo consenta o non lo giustifichi, le marcature sono apposte sull'imballaggio e sugli eventuali documenti di accompagnamento, se previsti a norma di legge.
-

↓ 2004/22/CE

~~4.2.~~ Qualora uno strumento di misura consti di un insieme di dispositivi, che non siano sottounità, che funzionano in modo congiunto, le marcature sono apposte sul dispositivo principale dello strumento in questione.

↓ nuovo

3. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento di misura prima della sua immissione sul mercato.
-

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~2.4.~~ La marcatura ~~«CE»~~ ☒ CE ☒ e la marcatura metrologica supplementare, ~~sono apposte dal fabbricante o sotto la responsabilità di quest'ultimo. Se necessario, le marcature~~ possono essere apposte sullo strumento durante il processo di fabbricazione.

5. La marcatura metrologica supplementare segue immediatamente la marcatura «CE» ☒ CE ☒.

La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono seguite dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora un tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo mandatario.

6. La marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, ove applicabile, il numero di identificazione di cui al paragrafo 5, possono essere seguiti da un pittogramma o da qualsiasi altra marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

Il numero d'identificazione dell'organismo notificato è indelebile oppure si autodistrugge qualora si tenti di eliminarlo.

CAPITOLO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 24 [Articolo R13 della decisione n. 768/2008/CE]

Notifica

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma della presente direttiva. La notifica comprende 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.

2. Ove uno Stato membro non abbia adottato una normativa nazionale per funzioni di cui all'articolo 23 esso mantiene il diritto di ~~designare, effettuando la relativa notifica,~~ notificare un organismo incaricato di svolgere i compiti connessi con lo ~~totale~~ strumento ☒ di misura in questione ☒.

Articolo 25 [Articolo R14 della decisione n. 768/2008/CE]

Autorità notificanti

1. Gli Stati membri designano un'autorità notificante che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, inclusa l'ottemperanza alle disposizioni di cui all'articolo 30.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità notificante delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 26, paragrafi da 1 a 6. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità notificante si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 26 [Articolo R15 della decisione n. 768/2008/CE]

Prescrizioni relative alle autorità notificanti

1. L'autorità notificante è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità notificante è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità notificante è organizzata 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 eseguito la valutazione.
4. L'autorità notificante non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità notificante salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità notificante ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Obbligo di informazione a carico delle autorità notificanti

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dallo strumento di misura che valuta.

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 di misura sottoposti alla sua valutazione, né il mandatario di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei 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, fabbricazione o costruzione, nell'immissione sul mercato, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali 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.

Le disposizioni di cui al secondo comma non vietano comunque la possibilità di scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo, a fini della valutazione della conformità;

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione e 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'articolo 24 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. Predisporre una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dello strumento di misura in questione e della natura seriale o di massa del processo produttivo.

Dispone dei mezzi necessari per eseguire i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità in un modo appropriato e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
 - a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
 - b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adequata autorità per eseguire tali valutazioni;

- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici dello strumento, delle norme armonizzate e dei documenti normativi applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione nonché della legislazione nazionale;
 - 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 alle valutazioni.
- La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo 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, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.
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'articolo 24 o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne 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 relativa normativa dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alle valutazioni ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 29 [Articolo R18 della decisione n. 768/2008/CE]

Presunzione di conformità

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 all'articolo 28 nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono tali prescrizioni.

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 28 e ne informa di conseguenza l'autorità notificante.
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 dell'autorità notificante i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'articolo 24.

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità notificante dello Stato membro in cui è stabilito.
2. Tale domanda 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 di misura per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 28.
3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità notificante tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 28.

Procedura di notifica

1. Le autorità notificanti possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 28.
2. Le autorità notificanti notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e lo strumento di misura o gli strumenti di misura in questione, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 31, paragrafo 2, l'autorità notificante fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni atte a fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 28.
5. 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, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro i due mesi successivi a una notifica qualora non sia usato un accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini della presente direttiva.
6. Eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica sono comunicate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Articolo 33 [Articolo R24 della decisione n. 768/2008/CE]

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.
2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 34 [Articolo R25 della decisione n. 768/2008/CE]

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 28 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità notificante 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. L'autorità notificante informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità notificanti e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 35 [Articolo R26 della decisione n. 768/2008/CE]

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga 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.
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notificazione, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

Articolo 36 [Articolo R27 della decisione n. 768/2008/CE]

Obblighi operativi degli organismi notificati

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 proporzionale, 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 di misura 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 alle disposizioni della presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici dello strumento o le norme armonizzate corrispondenti, i documenti normativi o le specifiche tecniche non siano state rispettate da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di conformità.

4. Un organismo notificato che nel corso del controllo della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri 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.

Articolo 37

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli Stati membri garantiscono che sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

Articolo 38 [Articolo R28 della decisione n. 768/2008/CE]

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità notificante:
 - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
 - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e 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 presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi strumenti di misura, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 39 [Articolo R29 della decisione n. 768/2008/CE]

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema di coordinamento appropriato e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di uno o più gruppi settoriali o transettoriali di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che i loro organismi notificati partecipino al lavoro di tali gruppi, direttamente o mediante rappresentanti designati.

↓ 2004/22/CE (adattato)

CAPITOLO 5

☒ VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUGLI STRUMENTI DI MISURA CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA ☒

↓ 2004/22/CE

~~Articolo 18~~

~~Vigilanza sul mercato e cooperazione amministrativa~~

~~1. Gli Stati membri adottano tutte le misure appropriate per garantire che gli strumenti di misura soggetti a controlli metrologici legali e non conformi alle norme applicabili della presente direttiva non siano commercializzati, né messi in servizio.~~

~~2. Le autorità competenti degli Stati membri si assistono reciprocamente nell'adempimento degli obblighi che loro incombono in materia di vigilanza sul mercato.~~

~~In particolare, le autorità competenti si scambiano~~

~~le informazioni relative alla misura in cui gli strumenti da esse esaminati si conformano alle norme applicabili della presente direttiva, nonché ai risultati di tali esami;~~

~~gli attestati di esame «CE» del tipo o del progetto, compresi gli allegati rilasciati dagli organismi notificati ed i supplementi, le modifiche ed i ritiri relativi agli attestati già rilasciati;~~

~~le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate dagli organismi notificati ed informazioni sui sistemi di qualità rifiutati o ritirati;~~

~~relazioni di valutazione redatte dagli organismi notificati, se così richiesto da altre autorità.~~

~~3. Gli Stati membri assicurano che vengano messe a disposizione degli organismi da essi notificati tutte le informazioni necessarie relative agli attestati e alle approvazioni dei sistemi di qualità.~~

~~4. Ciascuno Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione in merito alle autorità competenti da esso designate ai fini di tale scambio di informazioni.~~

↓ nuovo

Articolo 41

Vigilanza del mercato dell'Unione, controlli sugli strumenti di misura che entrano nel mercato dell'Unione

Agli strumenti di misura si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 42 [Articolo R31 della decisione n. 768/2008/CE]

Procedura a livello nazionale per gli strumenti di misura che comportano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008, oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che uno strumento di misura disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici coperti dalla presente direttiva, effettuano una valutazione dello strumento di misura interessato che investa tutte le prescrizioni di cui alla presente direttiva. I pertinenti operatori economici cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, attraverso la valutazione, le autorità di vigilanza del mercato concludono che lo strumento di misura non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, chiedono 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 dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano di conseguenza l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma.

2. Qualora ritengano che la non conformità non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di adottare.
3. 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.
4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione dello strumento di misura sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri delle misure adottate.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità 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 nella presente direttiva;
 - b) carenze nelle norme armonizzate o nei documenti normativi di cui all'articolo 14 che conferiscono la presunzione di conformità.
6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le misure adottate, tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dello strumento di misura interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni.
7. Qualora, entro due mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, non sia stata sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro o della Commissione nei confronti della misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate le opportune misure restrittive in relazione allo strumento di misura in questione.

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 42, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni nei confronti di una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato lo strumento di misura non conforme e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.
3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità dello strumento di misura è attribuita a carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 42, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura prevista dall'articolo 8 del regolamento (UE) n. [...] [sulla normalizzazione europea].

↓ 2004/22/CE (adattato)

- ~~(a)4. Qualora la Commissione accerti che le misure adottate dallo Stato membro interessato sono~~ ☒ Se la misura nazionale è ritenuta ~~giustificata~~, ~~essa ne informa immediatamente tale Stato membro nonché tutti gli altri Stati membri.~~

~~Lo Stato membro competente adotta le azioni appropriate contro chiunque abbia apposto le marcature; esso ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.~~

~~Qualora~~ ☒ e ☒ la mancata conformità ☒ dello strumento di misura ☒ sia attribuita a lacune ~~delle norme o~~ dei documenti normativi ☒ di cui all'articolo 42, paragrafo 5, lettera b) ☒, la Commissione, ~~previa consultazione delle parti interessate, sottopone al più presto la questione all'idoneo comitato~~ ☒ applica la procedura ☒ di cui all'articolo 17 ~~o 15~~.

Articolo 44 [Articolo R33 della decisione n. 768/2008/CE]

Strumenti di misura conformi che presentano un rischio per la protezione di interessi pubblici

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, ritiene che uno strumento di misura, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di far sì che 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 ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti di misura interessati che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura interessato, la sua origine e la catena di fornitura dello strumento di misura, la natura del rischio connesso, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide se le misure siano giustificate o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.
5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Articolo 45 [Articolo R34 della decisione n. 768/2008/CE]

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 42, se uno Stato membro 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, la marcatura metrologica supplementare o il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, sono stati apposti in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 23 della presente direttiva;

- b) la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare o il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, non sono stati apposti;
- c) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
- d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
- e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato dello strumento di misura o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

↓ 2004/22/CE

~~Articolo 19~~

Clausola di salvaguardia

~~1. Qualora uno Stato membro accerti che la totalità o una parte degli strumenti di misura di uno specifico modello munito della marcatura «CE» e della marcatura metrologica supplementare non soddisfa i requisiti essenziali connessi con le prestazioni metrologiche definite nella presente direttiva quando detti strumenti sono correttamente installati ed utilizzati conformemente alle istruzioni del fabbricante, esso adotta tutte le misure appropriate per ritirare tali strumenti dal mercato, per vietarne o limitarne l'ulteriore commercializzazione oppure per vietarne o limitarne l'ulteriore utilizzazione.~~

~~Nell'adottare le suddette misure, lo Stato membro tiene conto del carattere sistematico o episodico di tale mancata conformità. Qualora lo Stato in questione abbia stabilito che la mancata conformità è di carattere sistematico, esso informa immediatamente la Commissione delle misure adottate, precisandone i motivi.~~

~~2. La Commissione avvia il più rapidamente possibile consultazioni con le parti interessate.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~a) Qualora la Commissione accerti che le misure adottate dallo Stato membro interessato sono giustificate, essa ne informa immediatamente tale Stato membro nonché tutti gli altri Stati membri.~~

~~Lo Stato membro competente adotta le azioni appropriate contro chiunque abbia apposto le marchature; esso ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.~~

~~Qualora la mancata conformità sia attribuita a lacune delle norme o dei documenti normativi, la Commissione, previa consultazione delle parti interessate, sottopone al più presto la questione all'idoneo comitato di cui agli articoli 14 o 15.~~

~~b) Qualora la Commissione ritenga che le misure adottate dallo Stato membro interessato siano ingiustificate, essa ne informa immediatamente lo Stato membro in questione, nonché il fabbricante interessato o il suo mandatario.~~

~~La Commissione garantisce che gli Stati membri siano tenuti informati dello svolgimento e del risultato della procedura.~~

~~Articolo 20~~

~~Marcature apposte indebitamente~~

~~1. Qualora uno Stato membro accerti che la marcatura «CE» e la marcatura metrologica supplementare sono state apposte indebitamente, il fabbricante o il suo mandatario ha l'obbligo~~

~~di rendere lo strumento conforme alle disposizioni relative alla marcatura «CE» e alla marcatura metrologica supplementare non contemplate dall'articolo 19, paragrafo 1 e~~

~~di porre termine all'infrazione alle condizioni imposte dallo Stato membro.~~

~~2. Qualora la non conformità succitata persista lo Stato membro adotta tutti i provvedimenti appropriati per limitare o vietare la commercializzazione dello strumento in questione o per assicurarne il ritiro dal mercato ovvero vietare o limitare la sua utilizzazione ulteriore secondo le procedure di cui all'articolo 19.~~

~~Articolo 21~~

~~Decisioni che comportano un rifiuto o una limitazione~~

~~Qualunque decisione adottata a norma della presente direttiva e che imponga il ritiro dal mercato di uno strumento di misura, oppure che abbia come effetto di vietarne o di limitarne la commercializzazione e la messa in servizio, deve essere motivata in modo preciso. La decisione è notificata senza indugio alla parte interessata, con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore nello Stato membro in questione e dei termini entro i quali tali ricorsi vanno proposti.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

CAPITOLO 6

⊠ COMITATO E ATTI DELEGATI ⊠

Articolo ~~15~~46

⊠ Procedura di ⊠ ~~c~~Comitato per gli strumenti di misura

1. La Commissione è assistita dal comitato per gli strumenti di misura. ⊠ Si tratta di un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. ⊠

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano ~~gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE~~ ⊠ l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 ⊠, ~~tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.~~

↓ nuovo

3. Se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura deve essere conclusa senza risultati qualora, entro il termine per la presentazione del parere, il presidente lo decida o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

↓ 1137/2008

~~3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7, della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.~~

↓ 2004/22/CE

~~5. La Commissione provvede affinché siano messe a tempo debito a disposizione delle parti interessate le pertinenti informazioni sulle misure previste, di cui all'articolo 16.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

Articolo ~~16~~47

~~Funzioni del comitato per gli strumenti di misura~~ ⊠ Modifiche agli allegati ⊠

↓ nuovo

La Commissione ha il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 48 per quanto concerne la modifica degli allegati specifici degli strumenti da III a XII.

↓ 1137/2008

~~(2.) Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa la Commissione può modificare gli allegati specifici degli strumenti (da MI-001 a MI-010) Per quanto riguarda:~~

- a) gli errori massimi tollerati e le classi di accuratezza;
- b) le condizioni di funzionamento nominali;
- c) i valori critici di variazione;
- d) i disturbi.

~~Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 15, paragrafo 3.~~

↓ 2004/22/CE

~~4. Gli Stati membri possono adottare le misure appropriate per consultare le parti interessate a livello nazionale in merito ai lavori dell'OIML relativi al campo d'applicazione della presente direttiva.~~

↓ nuovo

Articolo 48

Esercizio della delega

1. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. La delega di poteri di cui all'articolo 47 è conferita per un periodo indeterminato a decorrere dal [data indicata all'articolo 51, secondo comma].
3. La delega di poteri di cui all'articolo 47 può essere revocata in qualunque momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. Una decisione di revoca pone fine alla delega di poteri specificata nella decisione. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo a quello della pubblicazione della decisione nella *Gazzetta*

ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi precisata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 46 entra in vigore solo se non ha sollevato l'obiezione del Parlamento europeo o del Consiglio entro due mesi dalla sua notifica a queste due istituzioni, oppure se, prima della scadenza di tale termine, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi comunicato alla Commissione che non formuleranno obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

↓ 2004/22/CE (adattato)

CAPITOLO 7

⊠ DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI ⊠

↓ 2004/22/CE

~~Articolo 23~~

Disposizioni transitorie

~~In deroga all'articolo 8, paragrafo 2, gli Stati membri consentono, per le funzioni di misurazione per cui hanno prescritto l'impiego di uno strumento di misura sottoposto a controlli legali, la commercializzazione e la messa in servizio degli strumenti di misura che si conformino alle norme applicabili anteriormente al 30 ottobre 2006 fino alla scadenza della validità dell'omologazione di tali strumenti o, in caso di omologazione di validità indefinita, per un periodo massimo di dieci anni a decorrere dal 30 ottobre 2006.~~

↓ 2006/96/CE

~~Ai fini del presente periodo transitorio, i valori monetari per la Bulgaria e la Romania, in conformità del punto 4.8.1 del capitolo IV dell'allegato della direttiva 71/348/CEE, sono fissati come segue:~~

~~1 стотинка (1 stotinka)~~

~~1 nuovo leu.~~

Articolo 49

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate in virtù della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [data di cui all'articolo 51, secondo comma] e provvedono a notificarle immediatamente ogni successiva modifica.

Articolo 50

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio degli strumenti di misura rientranti nel campo di applicazione della direttiva 2004/22/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato prima del [data di cui all'articolo 51, secondo comma].

I certificati di conformità rilasciati conformemente alla direttiva 2004/22/CE sono validi a norma della presente direttiva fino al [data di cui all'articolo 51, secondo comma] salvo nel caso in cui scadano prima di tale termine.

2. Gli effetti dell'articolo 23 della direttiva 2004/22/CE sono mantenuti fino al 30 ottobre 2016.

~~*Articolo 24*~~

~~Recepimento~~

~~1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 aprile 2006. Essi ne informano immediatamente la Commissione.~~

~~Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.~~

~~Gli Stati membri applicano queste disposizioni a decorrere dal 30 ottobre 2006.~~



Articolo 51

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il [inserire la data - 2 anni dopo l'adozione], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 4, paragrafi da 5 a 22, agli articoli 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20 e 22, all'articolo 23, paragrafi 3, 5 e 6, agli articoli 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49 e 50 e all'allegato II. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [giorno successivo alla data di cui al primo comma].

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì un'indicazione da cui risulti che i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva, contenuti in disposizioni legislative, regolamentari e amministrative previgenti, devono intendersi come riferimenti fatti alla presente direttiva. Le modalità del suddetto riferimento nonché la forma redazionale di tale indicazione sono determinate dagli Stati membri.

↓ 2004/22/CE (adattato)

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni ☒ essenziali ☒ di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo ~~22~~52

Abrogazione

~~Fatta salva l'applicazione dell'articolo 23, a decorrere da 30 ottobre 2006 sono abrogate le seguenti direttive:~~

~~Direttiva 71/318/CEE, del 26 luglio 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori di volume di gas²⁰;~~

²⁰

~~GU L 202 del 6.9.1971, pag. 21. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva della Commissione 82/623/CEE (GU L 252 del 27.8.1982, pag. 5).~~

- ~~Direttiva 71/319/CEE, del 26 luglio 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori di liquidi diversi dall'acqua²¹;~~
- ~~Direttiva 71/348/CEE, del 12 ottobre 1971, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi accessori per contatori di liquidi diversi dall'acqua²²;~~
- ~~Direttiva 73/362/CEE, del 19 novembre 1973, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle misure lineari materializzate²³;~~
- ~~Direttiva 75/33/CEE, del 17 dicembre 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori d'acqua fredda, contemplati dalla presente direttiva; per quanto riguarda i contatori di cui all'allegato MI 001 della presente direttiva²⁴;~~
- ~~Direttiva 75/410/CEE, del 24 giugno 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli strumenti per pesare totalizzatori continui²⁵;~~
- ~~Direttiva 76/891/CEE, del 4 novembre 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori di energia elettrica²⁶;~~
- ~~Direttiva 77/95/CEE, del 21 dicembre 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai tassametri²⁷;~~
- ~~Direttiva 77/313/CEE, del 5 aprile 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di complessi di misurazione per liquidi diversi dall'acqua²⁸;~~
- ~~Direttiva 78/1031/CEE, del 5 dicembre 1978, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla selezionatrici ponderali a funzionamento automatico²⁹;~~
- ~~Direttiva 79/830/CEE, dell'11 settembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai contatori di acqua calda³⁰;~~

²¹ ~~GU L 202 del 6.9.1971, pag. 32.~~

²² ~~GU L 239 del 25.10.1971, pag. 9. Direttiva modificata da ultimo dall'Atto di adesione del 1994.~~

²³ ~~GU L 335 del 5.12.1973, pag. 56. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva della Commissione 85/146/CEE (GU L 54 del 23.2.1985, pag. 29).~~

²⁴ ~~GU L 14 del 20.1.1975, pag. 1.~~

²⁵ ~~GU L 183 del 14.7.1975, pag. 25.~~

²⁶ ~~GU L 336 del 4.12.1976, pag. 30.~~

²⁷ ~~GU L 26 del 31.1.1977, pag. 59.~~

²⁸ ~~GU L 105 del 28.4.1977, pag. 18. Direttiva modificata dalla direttiva della Commissione 82/625/CEE (GU L 252 del 27.8.1982, pag. 10).~~

²⁹ ~~GU L 364 del 27.12.1978, pag. 1.~~

³⁰ ~~GU L 259 del 15.10.1979, pag. 1.~~

↓ nuovo

Fatto salvo l'articolo 50, la direttiva 2004/22/CE modificata dagli atti di cui all'allegato XIII è abrogata con effetto dal [data di cui all'articolo 51, secondo comma], fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale e di applicazione delle direttive di cui all'allegato XIII, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XIV.

↓ 2004/22/CE

~~Articolo 25~~

Clausola di revisione

~~Il Parlamento europeo e il Consiglio invitano la Commissione a riferire, al più tardi entro il 30 aprile 2011, sugli effetti dell'attuazione della presente direttiva anche sulla base delle relazioni trasmesse dagli Stati membri e, se del caso, a presentare proposte di modifica.~~

~~Il Parlamento europeo e il Consiglio invitano la Commissione a verificare se le procedure di valutazione della conformità per i prodotti industriali sono adeguatamente applicate e, ove opportuno, a proporre modifiche al fine di garantire coerenza nella certificazione.~~

↓ 2004/22/CE

~~Articolo 26~~53

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Gli articoli 1, 2 e 3, l'articolo 4, paragrafi da 1 a 4, gli articoli 5, 6, 7, 16, 17, 18, 19 e 21, l'articolo 23, paragrafi 2 e 4, e gli allegati I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII si applicano dal [data di cui all'articolo 51, secondo comma].

↓ 2004/22/CE

~~Articolo 27~~54

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Parlamento europeo
Il presidente*

*Per il Consiglio
Il presidente*

↓ 2004/22/CE

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

Lo strumento di misura deve garantire un elevato livello di tutela metrologica affinché le parti possano reputare affidabile il risultato della misurazione; la progettazione e la fabbricazione dello strumento di misura debbono essere di elevata qualità per quanto riguarda le tecnologie di misurazione e la sicurezza dei dati da misurare.

↓ 2004/22/CE (adattato)

Nel presente allegato sono definiti i requisiti ☒ essenziali ☒ cui gli strumenti di misura debbono conformarsi per conseguire tali obiettivi, completati, se del caso, dai requisiti specifici dello strumento riportati negli allegati da ~~IIIMI-001~~ a ~~XIIMI-010~~, in cui si illustrano in modo più dettagliato alcuni aspetti dei requisiti generali.

Le soluzioni adottate al fine di rispondere ai requisiti ☒ essenziali ☒ tengono conto dell'impiego cui lo strumento è destinato, nonché di prevedibili impieghi scorretti dello strumento medesimo.

↓ 2004/22/CE

DEFINIZIONI

Misurando	Con "misurando" si intende la quantità effettivamente sottoposta a misurazione.
Grandezza d'influenza	Con "grandezza d'influenza" si intende una quantità che non è il misurando ma che influenza il risultato della misurazione.
Condizioni di funzionamento nominali	Con "condizioni di funzionamento nominali" si intendono i valori relativi al misurando e alle grandezze d'influenza che costituiscono le condizioni di funzionamento normali di uno strumento.
Disturbo	Una grandezza d'influenza il cui valore è entro i limiti specificati nel requisito pertinente ma al di fuori delle specifiche condizioni di funzionamento nominali dello strumento di misura. Una grandezza d'influenza costituisce un disturbo se le relative condizioni di funzionamento nominali non sono specificate.
Valore di variazione critico	Con "valore di variazione critico" si intende il valore in corrispondenza del quale la variazione del risultato della misurazione è reputata indesiderabile.

Misura materializzata	Con "misura materializzata" si intende un dispositivo inteso a riprodurre o a fornire in modo permanente, nel corso del suo impiego, uno o più valori noti di una data quantità.
Transazione commerciale di vendita diretta	Con "transazione commerciale di vendita diretta" si intende una transazione in cui – il risultato della misurazione è la base su cui è determinato il prezzo da pagare; – almeno una delle parti interessate dalla transazione relativa alla misurazione è un consumatore o qualsiasi altra parte che richieda un livello analogo di protezione; e – tutte le parti della transazione accettano il risultato della misurazione sul posto e sul momento.
Ambienti climatici	Gli ambienti climatici sono le condizioni in cui possono essere impiegati gli strumenti di misura. Per tener conto delle differenze climatiche tra gli Stati membri è stata definita una serie di limiti di temperatura.
Servizio di pubblica utilità	È considerato servizio di pubblica utilità quello svolto da un ente erogatore di elettricità, gas, riscaldamento o acqua.

↓ 2004/22/CE (adattato)

REQUISITI ESSENZIALI

↓ 2004/22/CE

1. Errori tollerati

1.1. In condizioni di funzionamento nominali e in assenza di disturbi, l'errore di misurazione non deve superare il valore dell'errore massimo tollerato riportato nei requisiti specifici relativi allo strumento in questione.

Salvo indicazione contraria contenuta negli allegati specifici di uno strumento, l'errore massimo tollerato è espresso come valore bilaterale dello scarto rispetto al valore di misurazione effettivo.

1.2. In condizioni di funzionamento nominali e in presenza di un disturbo, i requisiti di prestazione di uno strumento devono corrispondere a quanto riportato nei requisiti specifici relativi allo strumento in questione.

Nel caso in cui lo strumento sia destinato ad essere impiegato in un determinato campo elettromagnetico continuo permanente, la prestazione consentita nel corso della prova "campo

elettromagnetico irradiato — a modulazione di ampiezza" non deve superare l'errore massimo tollerato.

1.3. Il fabbricante deve specificare gli ambienti climatici, meccanici ed elettromagnetici in cui lo strumento è destinato ad essere impiegato, l'alimentazione elettrica e le altre grandezze d'influenza suscettibili di pregiudicarne l'accuratezza, tenendo conto dei requisiti riportati negli allegati specifici relativi allo strumento in questione.

1.3.1. Ambienti climatici

Salvo disposizioni diverse contenute negli allegati da ~~IIIMI-001~~ a ~~XIIMI-010~~, il fabbricante deve specificare il limite di temperatura superiore e il limite di temperatura inferiore di ciascuno dei valori indicati nella tabella 1, indicare se lo strumento è progettato per l'umidità condensata o per l'umidità non condensata e precisare l'ubicazione prevista dello strumento, ossia in luogo aperto o chiuso.

Tabella 1				
	Limiti di temperatura			
Limite superiore di temperatura	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Limite inferiore di temperatura	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. a) Gli ambienti meccanici sono suddivisi nelle classi da M1 a M3 descritte in appresso.

M1	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi sottoposti a vibrazioni e ad urti di scarsa importanza: ad esempio, a strumenti fissati a strutture di supporto leggere soggette a vibrazioni e ad urti di scarsa entità derivanti da operazioni di abbattimento o percussione locali, da porte che sbattono, ecc.
M2	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli importanti o elevati di vibrazioni e di urti (trasmessi, ad esempio, da macchine e dal passaggio di veicoli nelle vicinanze) come pure in luoghi adiacenti a macchine pesanti, a nastri trasportatori, ecc.
M3	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli elevati ed elevatissimi di vibrazioni e di urti, come nel caso di strumenti montati direttamente su macchine, nastri trasportatori, ecc.

b) In relazione con gli ambienti meccanici si deve tener conto delle seguenti grandezze d'influenza:

- vVibrazione;

- urto meccanico.

1.3.3. a) Gli ambienti elettromagnetici sono suddivisi nelle classi E1, E2 o E3 descritte in appresso, salvo disposizioni diverse contenute nei pertinenti allegati specifici dello strumento.

E1	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in edifici residenziali, commerciali e dell'industria leggera.
E2	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in altri edifici industriali.
E3	La presente classe si applica agli strumenti alimentati dalla batteria di un veicolo. Tali strumenti devono soddisfare i requisiti della classe E2 e i seguenti requisiti aggiuntivi: – riduzioni della tensione di alimentazione causate dall'alimentazione di circuiti di starter dei motori a combustione interna, – sovraccarichi transitori dovuti allo scollegamento di una batteria scarica mentre il motore è in funzione.

b) In relazione con gli ambienti elettromagnetici si deve tener conto delle seguenti grandezze d'influenza:

- interruzioni di tensione;3.2
- brevi riduzioni di tensione;3.2
- transitori di tensione su linee di alimentazione e/o linee di segnali;3.2
- scariche elettrostatiche;3.2
- campi elettromagnetici a radiofrequenze;3.2
- campi elettromagnetici a radiofrequenze condotte su linee di alimentazione e/o linee di segnali;3.2
- sovratensioni su linee di alimentazione e/o linee di segnali.

1.3.4. Altre grandezze d'influenza di cui occorre tener conto, se del caso, sono le seguenti:

- variazioni di tensione;3.2
- variazioni di frequenza di rete;3.2
- campi magnetici a frequenza industriale;3.2

- qualsiasi altra grandezza che possa influenzare in maniera significativa l'accuratezza dello strumento.

↓ 2004/22/CE

1.4. Durante l'esecuzione delle prove previste nella presente direttiva, si applicano i punti seguenti:

↓ 2004/22/CE (adattato)

1.4.1. Regole di base per le prove e per l'individuazione degli errori

I requisiti essenziali specificati ai punti 1.1 e 1.2 formano oggetto di verifica per ciascuna grandezza d'influenza pertinente. Salvo disposizioni diverse contenute nell'allegato specifico di uno strumento, tali requisiti essenziali si applicano quando ciascuna grandezza d'influenza sia applicata separatamente e il suo effetto sia valutato separatamente, mantenendo tutte le altre grandezze d'influenza relativamente costanti, al valore di riferimento.

Le prove metrologiche debbono essere effettuate durante o successivamente all'applicazione della grandezza d'influenza, indipendentemente dalla condizione che corrisponde alla situazione normale di funzionamento dello strumento nel momento in cui è probabile che si manifesti la grandezza d'influenza.

1.4.2. Umidità ambiente

- a) A seconda dell'ambiente climatico di funzionamento in cui lo strumento è destinato ad essere impiegato, possono essere appropriate sia la prova di calore umido stabile (in assenza di condensazione) sia la prova di calore umido ciclico (con condensazione).
- b) La prova di calore umido ciclico è appropriata nei casi in cui vi sia un'elevata condensazione o in cui la penetrazione di vapore acqueo sia accelerata per effetto della respirazione. Qualora l'umidità non condensata costituisca un fattore, è appropriata la prova di calore umido stabile.

2. Riproducibilità

Qualora un medesimo misurando sia applicato in un luogo differente o da parte di un utilizzatore differente, a parità di tutte le altre condizioni, si deve ottenere una successione di risultati di misurazione strettamente analoghi. La differenza tra i risultati della misurazione deve essere minima in rapporto all'errore massimo tollerato.

3. Ripetibilità

Qualora il medesimo misurando sia applicato nelle medesime condizioni di misurazione, si deve ottenere una successione di risultati di misurazione strettamente analoghi. La differenza tra i risultati della misurazione deve essere minima in rapporto all'errore massimo tollerato.

4. Discriminazione e sensibilità

Lo strumento di misura deve essere sufficientemente sensibile e la sua soglia di discriminazione deve essere sufficientemente bassa in relazione ai compiti di misurazione cui esso è destinato.

5. Durabilità

Lo strumento di misura deve essere progettato in modo da mantenere un'adeguata stabilità delle proprie caratteristiche metrologiche in un periodo di tempo stabilito dal fabbricante, a patto che la sua installazione, manutenzione e impiego siano effettuati in modo corretto conformemente alle istruzioni del fabbricante, nelle condizioni ambientali cui lo strumento stesso è destinato.

6. Affidabilità

Uno strumento di misura deve essere progettato in modo da ridurre, per quanto possibile, gli effetti di un difetto che potrebbe indurre ad un'inaccuratezza del risultato della misurazione, a meno che la presenza di tale difetto sia ovvia.

7. Idoneità

7.1. Lo strumento di misura non deve presentare caratteristiche atte ad agevolarne l'impiego fraudolento; allo stesso tempo, debbono essere ridotte al minimo le possibilità di impiegarlo involontariamente in modo scorretto.

7.2. Lo strumento deve essere atto all'impiego cui è destinato, tenendo conto delle condizioni pratiche di lavoro e deve consentire di ottenere dallo strumento un risultato di misurazione corretto senza dover richiedere all'utilizzatore requisiti irragionevoli.

7.3. Gli errori di uno strumento di misura di un servizio fornito da imprese di pubblica utilità in punti della portata o della corrente al di fuori dell'intervallo controllato non devono essere indebitamente influenzati.

7.4. Qualora lo strumento di misura sia progettato per la misurazione di valori del misurando che siano costanti nel tempo, esso deve essere insensibile a fluttuazioni di piccola entità del valore del misurando, oppure deve reagire in modo appropriato.

7.5. Lo strumento di misura deve essere resistente e i materiali con cui è costruito debbono essere adatti alle condizioni in cui esso è destinato ad essere impiegato.

7.6. Uno strumento di misura deve essere concepito in modo da consentire il controllo delle sue funzioni successivamente alla sua ~~commercializzazione~~ ☒ immissione sul mercato ☒ e ~~al suo impiego~~ ☒ messa in servizio ☒ . Se necessario dovranno essere previsti come parte dello strumento un'attrezzatura speciale o un software ai fini di tale controllo. La procedura di prova va descritta nel manuale d'istruzioni.

Se a uno strumento di misura è collegato un software, che svolge altre funzioni oltre alla misurazione, il software che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere identificabile e non può essere influenzato in modo inammissibile dal software collegato.

8. Protezione dall'alterazione

8.1. Le caratteristiche metrologiche dello strumento di misura non debbono essere influenzate in modo inammissibile dal collegamento di tale strumento ad altro dispositivo, da alcuna caratteristica del dispositivo collegato o da alcun dispositivo remoto che comunichi con lo strumento di misura.

8.2. Ogni componente hardware che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere progettato in modo da fornire garanzie di sicurezza. Le misure di sicurezza previste debbono consentire di dimostrare eventuali interventi effettuati.

8.3. Ogni software che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere identificato come tale e mantenuto in condizioni di sicurezza.

Esso deve essere agevolmente identificato dallo strumento di misura.

Le prove di un eventuale intervento debbono essere disponibili per un ragionevole periodo di tempo.

8.4. I dati di misurazione, il software che è cruciale per le caratteristiche della misurazione e i parametri importanti sul piano metrologico memorizzati o trasmessi debbono essere adeguatamente protetti da alterazioni accidentali o intenzionali.

8.5. Per gli strumenti di misura di servizi forniti da imprese di pubblica utilità il visualizzatore della quantità totale fornita o i visualizzatori da cui la quantità totale fornita può essere fatta derivare, che servono di riferimento totale o parziale per il calcolo del prezzo da corrispondere, non debbono essere riavzerabili in corso d'uso.

9. Informazioni che debbono essere apposte sullo strumento e informazioni di cui esso deve essere corredato

9.1. Sullo strumento di misura debbono essere apposte le seguenti iscrizioni:

- a) marca o nome del fabbricante;
- b) informazioni relative all'accuratezza dello strumento;

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~come pure~~ ☒ e ☒, se del caso:

↓ 2004/22/CE

- c) dati pertinenti alle condizioni di impiego;
- d) la ~~la~~ capacità di misurazione;
- e) l' ~~l'~~intervallo di misura;

f) marcatura di identificazione;

↓ 2004/22/CE (adattato)

g) numero dell'attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del tipo o dell'attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del progetto;

↓ 2004/22/CE

h) informazioni che precisino se i dispositivi supplementari da cui si ottengono risultati metrologici soddisfano o meno le disposizioni della presente direttiva sui controlli metrologici legali.

9.2. Qualora lo strumento sia di dimensioni troppo ridotte o di configurazione troppo sensibile per poter recare le informazioni pertinenti, queste ultime siano adeguatamente apposte sull'eventuale imballaggio e, sui documenti di accompagnamento richiesti dalle disposizioni della presente direttiva.

9.3. Lo strumento deve essere corredato di informazioni sul suo funzionamento, a meno che lo strumento stesso sia tanto semplice da renderlo superfluo. Le informazioni devono essere di facile comprensione e includere, se del caso:

- a) condizioni di funzionamento nominali;
- b) classi di ambiente, meccanico ed elettromagnetico;
- c) limiti di temperatura superiore e inferiore, possibilità di condensazione, utilizzazione in luogo chiuso o aperto;
- d) istruzioni relative all'installazione, alla manutenzione, alle riparazioni, alle messe a punto consentite;
- e) istruzioni per il corretto funzionamento ed eventuali condizioni speciali di utilizzo;
- f) requisiti di compatibilità con interfacce, sottunità o strumenti di misura.

9.4. Nel caso di gruppi di strumenti di misura identici utilizzati nello stesso posto o utilizzati per la misurazione di servizi di pubblica utilità, non è necessario un manuale di istruzioni per ciascuno strumento.

9.5. Salvo indicazione contraria riportata in un allegato specifico dello strumento, il valore di una divisione di un valore misurato deve essere di 1×10^n , 2×10^n , oppure 5×10^n , laddove n indica un numero intero (zero compreso). Unitamente al valore numerico deve figurare l'unità di misura o il simbolo ad essa relativo.

9.6. Le misure materializzate debbono essere contrassegnate da un valore nominale o da una scala, accompagnati dall'unità di misura.

↓ 2004/22/CE (adattato)

9.7. Le unità di misura impiegate e i rispettivi simboli debbono essere conformi alle disposizioni giuridiche a livello ~~comunitario~~ ☒ dell'Unione ☒ relative alle unità di misura e ai rispettivi simboli.

↓ 2004/22/CE

9.8. Tutte le marcature e le iscrizioni previste conformemente ai requisiti debbono essere chiare, indelebili, inequivocabili e non trasferibili.

10. Indicazione del risultato

10.1. L'indicazione del risultato deve avvenire mediante visualizzatore o copia stampata.

10.2. L'indicazione del risultato deve essere chiara ed inequivocabile, e accompagnata dalle marcature ed iscrizioni necessarie ad informare l'utilizzatore del significato del risultato in questione. In condizioni d'uso normali deve essere possibile un'agevole lettura del risultato fornito. È consentito fornire indicazioni supplementari, a patto che non ingenerino confusione con le indicazioni metrologicamente controllate.

10.3. Nel caso di copia stampata, la stampa o la registrazione debbono essere anch'esse leggibili e indelebili.

10.4. Gli strumenti di misura utilizzati nelle transazioni commerciali di vendita diretta debbono essere progettati in modo tale da indicare ad entrambe le parti della transazione il risultato della misurazione, una volta installati a tale scopo. Qualora ciò rivesta importanza determinante in caso di vendite dirette, qualsiasi scontrino fornito al consumatore mediante un dispositivo accessorio non conforme alle pertinenti disposizioni della presente direttiva deve recare adeguate informazioni restrittive.

10.5. A prescindere dal fatto che sia possibile o meno leggere a distanza uno strumento di misura destinato alla misurazione di servizi forniti da imprese di pubblica utilità, esso deve comunque essere dotato di un visualizzatore metrologicamente controllato facilmente accessibile al consumatore senza alcun ausilio. La lettura di tale visualizzatore è il risultato della misurazione che costituisce la base su cui è calcolato il prezzo da corrispondere.

11. Ulteriore elaborazione dei dati per concludere la transazione commerciale

11.1. Gli strumenti di misura diversi da quelli utilizzati per la misurazione di servizi forniti da imprese di pubblica utilità debbono registrare su un supporto durevole il risultato della misurazione, accompagnato dalle informazioni atte ad identificare quella specifica transazione, nei casi in cui

- a) la misurazione non sia ripetibile, e
- b) lo strumento di misura sia normalmente destinato ad essere impiegato in assenza di una delle parti della transazione.

11.2. Inoltre, al momento di concludere la transazione deve essere disponibile una prova durevole del risultato della misurazione e delle informazioni atte a identificare la transazione.

12. Valutazione della conformità

Gli strumenti di misura debbono essere progettati in modo tale da consentire un'agevole valutazione della conformità degli stessi ai pertinenti requisiti della presente direttiva.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

ALLEGATO AII

☒ 1. MODULO A: ☒ ~~DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SUL~~ CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO

1. ~~La dichiarazione di conformità basata sul~~ Il controllo di produzione interno è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ~~qui di seguito ai punti 2, 3 e 4~~, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti pertinenti della presente direttiva.

2. DOCUMENTAZIONE TECNICA

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo ~~1019~~. La documentazione ~~deve consentire~~ di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti ~~della presente direttiva~~; ☒ e ☒ ⇒ comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. ⇐ ⇒ La documentazione tecnica specifica i requisiti applicabili e comprende ⇐ ~~deve comprendere~~, nella misura necessaria all'~~tale~~ accertamento, 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 dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.~~

3. FABBRICAZIONE

4. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie ☒ affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano ☒ ~~a garantire~~ la conformità degli strumenti fabbricati ~~ai requisiti pertinenti della presente direttiva~~ ☒ alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni delle direttive ad essi applicabili ☒.

4. DICHIARAZIONE ☒ MARCATURA E DICHIARAZIONE ☒ ~~SCRITTA~~ DI CONFORMITÀ

54.1. Il fabbricante appone la marcatura ~~«CE»~~ ☒ CE ☒ e la marcatura metrologica supplementare a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti della presente direttiva.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~5.2.~~ Per ~~ciascun~~ un modello di strumento ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ ☒ tiene insieme alla documentazione tecnica ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ⇐ ~~dell'ultimo dello~~ strumento. Nella dichiarazione ~~in questione~~ ☒ di conformità ☒ si identifica ~~il modello di~~ ☒ lo ☒ strumento per cui essa è stata redatta.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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 utilizzatore.

5. MANDATARIO

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~6.~~ Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ☒ ~~ai punti 4.3 e 5.2~~ possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ⇐.

↓ 2004/22/CE

~~Qualora il fabbricante non si sia stabilito nella Comunità e qualora non abbia un mandatario gli obblighi di cui ai punti 3 e 5.2 spettano alla persona che immetta lo strumento sul mercato.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~ALLEGATO A1~~

~~☒ 2. MODULO A2: ☒ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E ☒ CONTROLLI UFFICIALI SUGLI~~

STRUMENTI A INTERVALLI CASUALI ☒ SULLE PROVE DEL PRODOTTO REALIZZATE DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

↓ 2004/22/CE

~~1. La dichiarazione di conformità basata sul controllo di produzione interno e sulle prove del prodotto realizzate da un organismo notificato è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti pertinenti della presente direttiva.~~

↓ nuovo

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 della presente direttiva ad essi applicabili.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

2. DOCUMENTAZIONE TECNICA

~~2.~~ Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo ~~10~~19. La documentazione ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti ~~della presente direttiva~~ ⇒ e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi ☒ ~~La documentazione tecnica specifica i requisiti applicabili e comprende~~ ☒ ~~deve comprendere~~, nella misura necessaria all'~~tale~~ accertamento, 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 ~~dalla~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ☒ ~~fabbricazione dell'ultimo~~ dello strumento.

3. FABBRICAZIONE

~~4.~~ Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie ☒ affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano ☒ ~~a garantire~~ la conformità degli strumenti fabbricati ~~ai requisiti pertinenti della presente direttiva~~ ☒ alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni delle direttive ad essi applicabili ☒.

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

4. CONTROLLI ~~SUL PRODOTTO~~ ☒ SUGLI STRUMENTI ☒

5. Un organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua, o fa effettuare, controlli ~~sul prodotto~~ ☒ sugli strumenti ☒ a opportuni intervalli ~~da esse~~ determinati ☒ dall'organismo ☒ al fine di verificare la qualità dei controlli interni ~~del prodotto~~ ☒ degli strumenti ☒, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli strumenti e del quantitativo prodotto. Si esamina un campione adeguato ~~dei prodotti~~ ☒ degli strumenti di misura ☒ finali, prelevato ☒ in loco ☒ dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano le prove appropriate individuate ~~in uno o più documenti pertinenti citati all'articolo 13~~ ☒ nelle parti pertinenti delle norme armonizzate, dei documenti normativi e/o delle specifiche tecniche ☒ — o prove equivalenti — per controllare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti della presente direttiva. In assenza di documenti pertinenti, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

↓ 2004/22/CE

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

↓ nuovo

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.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

5. DICHIARAZIONE ☒ MARCATURA E DICHIARAZIONE ☒ ~~SCRITTA~~ DI CONFORMITÀ

65.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che soddisfi i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva la marcatura CE₂ ☒ e ☒ la marcatura metrologica supplementare ☒ di cui alla presente direttiva ☒ e, ~~sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5, il numero d'identificazione di quest'ultimo.~~

65.2. Per ciascun modello di strumento ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ ☒ tiene ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ⇐ ~~dell'ultimo dello~~ strumento. La dichiarazione ~~in questione~~ ☒ di conformità ☒ identifica ~~il modello di~~ lo strumento per cui è stata redatta.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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 utilizzatore.

6. Mandatario

↓ 2004/22/CE (adattato)

⇒ nuovo

7. Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ☒ al punto ~~53 e 6.2~~ 53 e 6.2 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ⇐ .

↓ 2004/22/CE

~~Qualora il fabbricante non si sia stabilito nella Comunità e qualora non abbia un mandatario gli obblighi di cui ai punti 3 e 6.2 spettano alla persona che immetta lo strumento sul mercato comunitario.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

3. ALLEGATO ☒ MODULO ☒ B: ESAME ☒ UE ☒ DEL TIPO

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

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

↓ 2004/22/CE

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

↓ 2004/22/CE (adattato)

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

b) ~~Esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento di misura che siano rappresentative della produzione considerata, più~~ Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico ~~delle altre parti dello strumento di misura,~~ 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 ~~di misura,~~ tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, senza esame di un esemplare ☒ (tipo di progetto) ☒.

3. ☒ Il fabbricante presenta una ☒ La richiesta di esame ☒ UE ☒ del tipo ~~è presentata dal fabbricante~~ ad un ☒ unico ☒ organismo notificato di sua scelta.

↓ 2004/22/CE

La richiesta include:

↓ 2004/22/CE

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

↓ 2004/22/CE

- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

- la documentazione tecnica descritta all'articolo 1019. La documentazione ☒ tecnica ☒ ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della presente direttiva ~~essa~~ ☒ e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. La documentazione tecnica specifica i requisiti applicabili e ☒ comprende il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fini dell'accertamento.

☒ La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, gli elementi seguenti: ☒

- gli esemplari, rappresentativi della produzione considerata, ~~richiesti dall'organismo notificato~~ ⇒ può chiedere altri campioni se necessari a effettuare il programma di prove ⇐ ;
- la documentazione che attesti l'adeguatezza ☒ delle soluzioni ☒ del progetto tecnico ~~delle parti dello strumento di misura di cui non è richiesto alcun esemplare~~. Tali documenti supplementari devono citare tutti i documenti che sono stati ~~applicati~~ ☒ utilizzati ☒ , in particolare qualora ☒ le norme armonizzate, i documenti normativi e/o le specifiche tecniche pertinenti ☒ non siano stati applicati integralmente ~~i documenti normativi di cui all'articolo 13, e~~ ☒ I documenti supplementari ☒ comprendono, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio appropriato del fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

↓ 2004/22/CE

4. L'organismo notificato:

↓ nuovo

Per quanto concerne lo strumento:

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

↓ 2004/22/CE (adattato)

Per quanto concerne gli esemplari:

4.12. ~~esaminare la documentazione tecnica~~, verificare che gli esemplari siano stati fabbricati in conformità con la ~~medesima~~ ☒ documentazione tecnica ☒ e individuare gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili ☒ delle norme armonizzate, ☒ dei documenti ☒ normativi e/o delle specifiche tecniche ☒ pertinenti ~~di cui all'articolo 13~~, come pure gli elementi che sono stati progettati senza applicare le disposizioni pertinenti di tali ~~documenti~~ ☒ norme ☒ ;

4.23. ~~effettuare o far effettuare~~ gli esami e le prove appropriate per controllare se, nei casi in cui il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni indicate ☒ nelle norme armonizzate, ☒ nei documenti ☒ normativi e/o nelle specifiche tecniche ☒ pertinenti ~~di cui all'articolo 13~~, tali soluzioni siano state correttamente applicate;

4.24. ~~effettuare o far effettuare~~ gli esami e le prove appropriate per controllare se, nei casi in cui ~~il fabbricante abbia scelto di non applicare~~ le soluzioni indicate ☒ nelle norme armonizzate, ☒ nei documenti ☒ normativi e/o nelle specifiche tecniche ☒ pertinenti

☒ non siano state applicate ☒ ~~di cui all'articolo 13~~, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali corrispondenti della presente direttiva;

~~4.45.~~ concordare con il ~~richiedente~~ ☒ fabbricante ☒ il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

↓ 2004/22/CE

Per le altre parti dello strumento di misura:

~~4.56.~~ esaminare la documentazione tecnica e la documentazione supplementare per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misura.

~~Per quanto concerne il processo di fabbricazione:~~

~~4.6. esaminare la documentazione tecnica per garantire che il fabbricante disponga di mezzi adeguati a garantire una produzione omogenea.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~5.1.~~ L'organismo notificato redige una relazione di valutazione riguardante le azioni intraprese in conformità del ~~paragrafo~~ punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi ☒ i suoi obblighi nei confronti delle autorità notificanti ☒ ~~le disposizioni dell'articolo 12, punto 8, dette~~ l'organismo ☒ notificato ☒ rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del fabbricante.

~~5.26.~~ Qualora il ~~progetto tecnico~~ ☒ tipo ☒ soddisfi le disposizioni della presente direttiva applicabili allo strumento di misura, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del tipo. Tale attestato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante ~~e, se del caso, del suo mandatario~~, le conclusioni dell'esame, eventuali termini di validità e i dati necessari all'identificazione ~~dello strumento~~ ☒ del tipo approvato ☒. L'attestato può avere uno o più allegati.

L'attestato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti al fine ☒ di consentire ☒ ~~della~~ valutazione della conformità ☒ degli strumenti di misura fabbricati rispetto al progetto esaminato ☒ e ☒ di consentire ☒ ~~ide~~ controllo ~~del dispositivo~~ in ~~funzione~~ ☒ 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; nell'attestato figurano:

↓ 2004/22/CE

- 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.

L'attestato ha una validità di dieci anni a decorrere dalla data di rilascio e può essere in seguito rinnovato per periodi della durata di dieci anni ciascuno.

↓ nuovo

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni applicabili della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un attestato 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 della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini. In caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

↓ 2004/22/CE

~~5.3. L'organismo notificato redige a tale riguardo una relazione di valutazione che tiene a disposizione dello Stato membro che lo ha designato.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~68.~~ Il fabbricante informa l'organismo notificato che conserva la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del tipo di tutte le modifiche apportate ~~allo strumento~~ ☒ al tipo approvato ☒ che possano condizionare la conformità dello ~~stesso~~ ☒ strumento ☒ ai requisiti essenziali ☒ della presente direttiva ☒ ~~e le condizioni di validità dell'attestato.~~ Tali modifiche necessitano di un'approvazione supplementare, sotto forma di un supplemento all'attestato originario di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del tipo.

~~79.~~ Ogni organismo notificato informa immediatamente ~~allo Stato membro che lo ha designato:~~ ☒ le proprie autorità notificanti ☒

degli attestati di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del tipo, ~~compresi gli allegati rilasciati~~ ☒ e/o ☒

☒ degli eventuali ☒ i supplementi ~~e le modifiche agli attestati già rilasciati~~

↓ nuovo

o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle autorità notificanti l'elenco dei certificati e/o dei 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 d'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.

↓ 2004/22/CE

~~Ciascun organismo notificato informa immediatamente lo Stato membro che lo ha designato del ritiro degli attestati di esame CE del tipo.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

L'organismo notificato conserva ☒ una copia dell'attestato di esame UE del tipo, dei relativi allegati e supplementi, unitamente ☒ al fascicolo tecnico, compresa la documentazione presentata dal fabbricante, fino al termine del periodo di validità dell'attestato.

~~89.~~ Il fabbricante conserva una copia dell'attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del tipo, degli allegati e dei relativi supplementi ~~e le modifiche~~, unitamente alla documentazione tecnica ☒ a disposizione delle autorità nazionali ☒ per un periodo di dieci anni a decorrere dall'~~a~~ ⇒ immissione sul mercato ⇐ ~~fabbricazione dello~~ ultimo strumento di misura.

~~910.~~ Il mandatario del fabbricante può presentare la richiesta di cui al ~~punto~~ paragrafo 3 e adempiere gli obblighi di cui ai paragrafi 6 e 8 ☒ di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato ☒ . ~~Qualora il fabbricante non sia stabilito nella Comunità e qualora abbia un mandatario, l'obbligo di mettere a disposizione su richiesta la documentazione tecnica spetta alla persona designata dal fabbricante.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

4. ALLEGATO ☒ MODULO ☒ C:

~~DICHIARAZIONE DI~~ CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO

1. La ~~dichiarazione di~~ conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno è la parte della procedura di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2 e 3, ~~qui di seguito~~, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame

☒ UE del tipo ☒ ~~CE del tipo~~ e soddisfano i requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva
☒ ad essi applicabili ☒.

2. Fabbricazione

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie ~~e~~ ☒ affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo possano ☒ garantire la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ fabbricati al tipo ☒ approvato ☒ descritto nell'attestato di esame ☒ UE del tipo ☒ ~~CE del tipo~~ e ai requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒.

3. Dichiarazione ☒ Marcatura e dichiarazione ☒ ~~scritta~~ di conformità

3.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che risulti conforme al tipo descritto nell'attestato di esame ~~CE del tipo~~ ☒ UE del tipo ☒ e che soddisfi i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva, la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare ☒ di cui alla presente direttiva ☒.

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

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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 utilizzatore.

4. Mandatario

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

4. Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ☒ al punto ~~3.3 e 5.2~~ 3.3 e 5.2 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ⇐.

↓ 2004/22/CE

~~Qualora il fabbricante non sia stabilito nella Comunità e non abbia un mandatario, l'obbligo di cui al punto 3.2 spetta alla persona che immette lo strumento sul mercato.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

5. ALLEGATO ☒ MODULO ☒ C24:

~~DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E SULLE PROVE DEL PRODOTTO REALIZZATE DA UN ORGANISMO NOTIFICATO~~ ☒ CONTROLLI UFFICIALI SUGLI STRUMENTI A INTERVALLI CASUALI ☒

1. La ~~dichiarazione di~~ conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno e ~~sulle prove del prodotto realizzate da un organismo notificato~~ ☒ controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali ☒ è la parte della procedura di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 3 e 4 ~~qui di seguito~~, e garantisce e dichiara ☒ sotto la sua esclusiva responsabilità ☒ che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del tipo e soddisfano i requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒.

2. Fabbricazione

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a ☒ affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo possano ☒ garantire la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ fabbricati al tipo descritto nell'attestato di esame ☒ UE del tipo ☒ ~~CE del tipo~~ e ai requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva.

3. Controlli ~~sul prodotto~~ ☒ sugli strumenti ☒

3. Un organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua, o fa effettuare, controlli ~~sul prodotto~~ ☒ sugli strumenti ☒ a opportuni intervalli ~~da esso~~ determinati ☒ dall'organismo ☒ al fine di verificare la qualità dei controlli interni ~~del prodotto~~ ☒ 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~~ ☒ degli strumenti di misura ☒ finali, prelevato ☒ in loco ☒ dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano le prove appropriate individuate ~~in uno o più documenti pertinenti citati all'articolo 13~~ ☒ nelle parti pertinenti delle norme armonizzate, dei documenti normativi e/o delle specifiche tecniche ☒ — o prove equivalenti — per controllare la conformità ~~del prodotto~~ ☒ dello strumento ☒ al tipo descritto nell'attestato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della presente direttiva. ~~In assenza di documenti pertinenti, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.~~

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

↓ nuovo

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.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

4. Dichiarazione ☒ Marcatura e dichiarazione ☒ ~~scritta~~ di conformità

4.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che risulti conforme al tipo descritto nell'attestato di esame ~~CE del tipo~~ ☒ UE del tipo ☒ e che soddisfi i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva la marcatura CE_m e la marcatura metrologica supplementare ☒ stabilita dalla presente direttiva ☒ ~~e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.~~

4.2. Per ~~ciascun~~ ☒ un ☒ modello di strumento ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ ☒ tiene ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ⇐ ~~dell'ultimo dello~~ strumento. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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 utilizzatore.

5. Mandatario

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

5. Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ~~al punto 4.2~~ ☒ ~~ai punti 4.2 e 5.2~~ possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ☒.

↓ 2004/22/CE

~~Qualora il fabbricante non sia stabilito nella Comunità e qualora non abbia un mandatario, gli obblighi di cui al punto 4.2 spettano alla persona che immetta lo strumento sul mercato.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

6. ALLEGATO ☒ MODULO ☒ D:

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. La ~~dichiarazione di~~ conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la parte della procedura di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità mediante la quale il fabbricante ~~e il suo mandatario~~ adempie gli obblighi definiti ~~ai punti 2 e 5 nel presente allegato~~ e garantisce e dichiara ☒ sotto la sua esclusiva responsabilità ☒ che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del tipo e soddisfano i requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒.

2. Fabbricazione

2. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ finale, per lo strumento di misura in questione secondo quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità

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

↓ 2004/22/CE

La richiesta include:

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

↓ 2004/22/CE

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame ~~CE del tipo~~ ☒ UE del tipo ☒.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ al tipo descritto nell'attestato di esame ~~CE del tipo~~ ☒ UE del tipo ☒ e ai requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante ~~devono essere~~ ☒ sono ☒ documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità ~~deve consentire~~ ⇒ consente ⇐ un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione ☒ , in particolare, ☒ include, ~~in particolare,~~ un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità ~~dei prodotti~~ ☒ degli strumenti ☒ ;
- delle ☒ corrispondenti ☒ tecniche e dei processi di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità, degli interventi sistematici che verranno utilizzati;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;

- dei mezzi che consentono il controllo della qualità ~~del prodotto~~ ☒ dello strumento ☒ richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali requisiti ~~dei sistemi~~ ☒ degli elementi del sistema ☒ di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente ~~dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti~~ ☒ e/o le specifiche tecniche ☒.

Oltre ~~a fornire consulenza~~ ☒ all'esperienza ☒ sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento ~~deve avere adeguata~~ ☒ dispone di almeno un membro con ☒ esperienza ☒ di valutazione ☒ ~~nel campo della metrologia~~ ☒ riguardante lo strumento ☒ in questione e ~~nella~~ la relativa tecnologia ~~dello strumento~~ e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. ~~La procedura di~~ ☒ L' ☒ accertamento comprende una visita ☒ di valutazione ☒ presso gli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

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

↓ 2004/22/CE (adattato)

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni ~~dell'esame~~ ☒ delle verifiche ispettive ☒ e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 2004/22/CE

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti 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.

↓ 2004/22/CE (adattato)

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.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi ☒ correttamente ☒ tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

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

↓ 2004/22/CE

- la documentazione relativa al sistema di qualità;

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

- i documenti relativi alla qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, informazioni relative alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo ☒ notificato ☒ trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Dichiarazione ☒ Marcatura e dichiarazione ☒ ~~scritta~~ di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che risulti conforme al tipo descritto nell'attestato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva, la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare ☒ stabilita dalla presente direttiva ☒ e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Per ciascun modello di strumento ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ ☒ tiene ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ~~dell'ultimo dello strumento~~. La dichiarazione ~~in questione~~ ☒ di conformità ☒ identifica il modello di strumento per cui è stata redatta ~~e menziona il numero dell'attestato di esame CE del progetto~~.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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 utilizzatore.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

6. Per un periodo di ☒ almeno ☒ dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione dell'ultimo dall'~~
⇒ immissione sul mercato ⇐ dello strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

↓ 2004/22/CE (adattato)

- la documentazione di cui al punto 3.1, ~~secondo capoverso~~;
-

↓ 2004/22/CE

- gli aggiornamenti di cui al punto 3.5, e relativa approvazione;
 - le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
-

↓ 2004/22/CE

~~7. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha designato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha designato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.~~

↓ nuovo

7. Ciascun organismo notificato informa immediatamente le proprie autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a

disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

8. Mandatario

8. Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ☒ ai punti 3.1, 3.5, ~~5.2~~ e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ⇐ .

7. ~~ALLEGATO~~ ☒ MODULO ☒ D1:

~~DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA~~ **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE**

1. La ~~dichiarazione di conformità basata sulla~~ 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~~ qui di seguito e garantisce e dichiara ☒ sotto la sua esclusiva responsabilità ☒ che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒ .

2. Documentazione tecnica

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo ~~10~~ 19. La documentazione ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti ~~della presente direttiva~~ ☒ e ☒ ~~deve comprendere~~ ☒ un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. La documentazione tecnica specifica i requisiti applicabili e comprende ☒ , nella misura necessaria ~~all'ulteriore~~ all'accertamento, 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 ~~dalla~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ⇐ ~~fabbricazione dello~~ dell'ultimo strumento.

4. Fabbricazione

4. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ finale, per lo strumento 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 accertamento del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta ☒ per gli strumenti di misura in questione ☒ .

↓ 2004/22/CE

La richiesta include:

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima richiesta non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

↓ 2004/22/CE

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ ai requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ a essi applicabili ☒.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità ~~deve consentire~~ ⇒ consente ⇐ un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità ~~dei prodotti~~ ☒ degli strumenti ☒ ;
- delle ☒ corrispondenti ☒ tecniche di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che verranno utilizzati;

↓ 2004/22/CE

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

↓ 2004/22/CE (adattato)

- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo della qualità ~~del prodotto~~ ☒ dello strumento ☒ richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

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

L'organismo presume la conformità a tali requisiti ~~dei sistemi~~ ☒ degli elementi del sistema ☒ di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente ☒ e/o le specifiche tecniche ☒ ~~dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti.~~

Oltre ~~a fornire consulenza~~ ☒ all'esperienza ☒ sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento ~~deve avere adeguata~~ ☒ dispone di almeno un membro con ☒ esperienza ☒ di valutazione ☒ ~~nel campo della metrologia~~ ☒ riguardante lo strumento ☒ in questione e ~~nella~~ ☒ la relativa ☒ tecnologia ~~dello strumento~~ e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. ~~La procedura di~~ ☒ L' ☒ accertamento comprende una visita ☒ di valutazione ☒ presso gli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

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 della presente direttiva e di effettuare esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

↓ 2004/22/CE

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

5.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficace.

↓ 2004/22/CE (adattato)

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

L'organismo notificato accerta le ☒ eventuali ☒ 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 un secondo accertamento.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

6.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi ☒ correttamente ☒ tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

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

↓ 2004/22/CE

- la documentazione relativa al sistema di qualità;

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

- la documentazione tecnica di cui al punto 2;
- i documenti relativi alla qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, informazioni relative alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

6.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

6.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo ☒ notificato ☒ trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

7. Dichiarazione ☒ Marcatura e dichiarazione ☒ ~~scritta~~ di conformità

7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che soddisfi i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare ☒ di cui alla presente direttiva ☒ 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 ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ ☒ tiene ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ⇐

dello ~~dell'ultimo~~ strumento di tale ~~modello~~. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

⇓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

⇓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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 utilizzatore.

⇓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

8. Per un periodo di ☒ almeno ☒ dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione dell'ultimo dall'~~
⇒ immissione sul mercato ⇐ dello strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 5.1, ~~secondo capoverso~~;
 - ~~gli aggiornamenti dei sistemi di qualità~~ ☒ le modifiche ☒ di cui al punto 5.5, e relativa approvazione;
 - le decisioni e le relazioni ~~trasmesse da~~ all'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.
-

⇓ 2004/22/CE

~~9. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha designato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha designato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.~~

⇓ nuovo

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

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

10. Mandatario

10. Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ☒ ai punti 3, 5.1, 5.5, ~~7.2~~ e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ⇐ .

~~8. ALLEGATO~~ ☒ MODULO ☒ E:

~~DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ~~ ☒ ~~DEGLI STRUMENTI~~ ☒ ~~DELL'ISPEZIONE E DELLE PROVE EFFETTUATE SUL PRODOTTO FINALE~~

1. La ~~dichiarazione di~~ conformità al tipo basata sulla ~~garanzia di~~ qualità ☒ degli strumenti ☒ ~~dell'ispezione e delle prove effettuate sul prodotto finale~~ è la ☒ quella ☒ parte della procedura di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità mediante la quale il fabbricante adempie agli obblighi definiti ai punti 2 e 5 ~~qui di seguito~~, e garantisce e dichiara ☒ , sotto la sua esclusiva responsabilità, ☒ che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame ☒ UE del tipo ☒ ~~CE del tipo~~ e soddisfano i requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒ .

2. Fabbricazione

2. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ finale, ~~per gli strumenti lo strumento~~ di misura in questione secondo quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità

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

↓ 2004/22/CE

La domanda contiene:

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame ~~CE del tipo~~ ☒ UE del tipo ☒.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ al tipo descritto nell'attestato di esame ~~CE del tipo~~ ☒ UE del tipo ☒ e ai requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte.

Questa documentazione relativa al sistema di qualità ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ un'interpretazione coerente ~~dei~~ di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione ☒, in particolare, ☒ include, ~~in particolare,~~ un'adeguata descrizione:

↓ 2004/22/CE

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
 - degli esami e delle prove che verranno effettuati dopo la fabbricazione;
-

↓ 2004/22/CE (adattato)

- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo dell'efficacia del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali requisiti ~~dei sistemi~~ ☒ degli elementi del sistema ☒ di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente ~~dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti~~ ☒ e/o le specifiche tecniche ☒.

Oltre ~~a fornire consulenza~~ ☒ all'esperienza ☒ sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento ~~deve avere adeguata~~ ☒ dispone di almeno un membro con ☒

esperienza ☒ di valutazione ☒ ~~nel campo della metrologia~~ ☒ riguardante lo strumento ☒ in questione e ~~nella~~ ☒ la relativa ☒ tecnologia ~~dello strumento~~ e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. ~~La procedura di~~ ☒ L' ☒ accertamento comprende una visita ☒ di valutazione ☒ presso gli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

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

↓ 2004/22/CE (adattato)

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni ~~dell'esame~~ ☒ delle verifiche ispettive ☒ e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 2004/22/CE

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente.

↓ 2004/22/CE (adattato)

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

L'organismo notificato accerta le 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 una seconda valutazione.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi ☒ correttamente ☒ tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

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

↓ 2004/22/CE

- la documentazione relativa al sistema di qualità;

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

- i documenti relativi alla qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

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

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo ☒ notificato ☒ trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. ☒ Marcatura e ☒ ~~Dichiarazione~~ dichiarazione ~~scritta~~ di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che risulti conforme al tipo descritto nell'attestato di esame ~~CE del tipo~~ ☒ UE del tipo ☒ e che soddisfi i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare ☒ stabilita dalla presente direttiva ☒ e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Per ciascun modello di strumento ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ ☒ tiene ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ☒ dall'immissione sul mercato ☒ ~~dell'ultimo dello~~ strumento. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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.

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

6. Per un periodo di ☒ almeno ☒ dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione dell'ultimo~~
⇒ dall'immissione sul mercato dello ☒ strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 3.1, ~~secondo comma~~;
- gli aggiornamenti di cui al punto 3.5, ~~secondo comma~~ e relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni ~~trasmesse dall'~~ ☒ dell' ☒ organismo notificato di cui ~~all'ultimo del punto~~ ai punti 3.5, ~~e ai punti~~ 4.3 e 4.4.

↓ 2004/22/CE

~~7. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha designato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha designato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.~~

↓ nuovo

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

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

8. Mandatario

~~8.~~ Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ☒ ai punti 3.1, 3.5, ~~5.2~~ e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ☒.

~~9. ALLEGATO~~ ☒ MODULO ☒ E1:

~~DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA~~ **GARANZIA DI QUALITÀ DELLE ISPEZIONI E DELLE PROVE EFFETTUATE ☒ SULLO STRUMENTO ☒ FINALE**

1. La ~~dichiarazione di conformità basata sulla~~ garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove effettuate ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ finale è la procedura di ~~accertamento di~~

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

2. Documentazione tecnica

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo ~~10~~19. La documentazione ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti ~~della presente direttiva~~, ☒ e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. ☒ ~~deve comprendere~~, ☒ Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, ☒ nella misura necessaria a tale ~~accertamento~~ ☒ 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 ~~dalla~~ ⇒ dall'immissione sul mercato dello ⇐ ~~fabbricazione dell'ultimo~~ strumento.

4. Fabbricazione

4. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ finale, per ~~lo strumento~~ 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 ~~accertamento~~ ☒ valutazione ☒ del suo sistema di qualità ~~ad un~~ ☒ all' ☒ organismo notificato di sua scelta ☒ per gli strumenti di misura in questione ☒.

↓ 2004/22/CE

La domanda contiene:

⇓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

↓ 2004/22/CE

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;

- la documentazione relativa al sistema di qualità;

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ ai requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. ~~Questa~~ ☒ La ☒ documentazione relativa al sistema di qualità ~~deve consentire~~ ⇒ consente ⇐ un'interpretazione coerente ~~dei~~ di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

~~Detta documentazione~~ ☒ Essa ☒ include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità ~~dei prodotti~~ ☒ degli strumenti ☒ ;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo dell'efficacia del sistema di qualità.

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

L'organismo presume la conformità a tali requisiti ~~dei sistemi~~ ☒ degli elementi del sistema ☒ di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente ~~dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti~~ ☒ e/o le specifiche tecniche ☒.

Oltre ~~a fornire consulenza~~ ☒ all'esperienza ☒ sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve ~~avere adeguata~~ ☒ disporre di almeno un membro con ☒ esperienza ☒ di valutazione ☒ ~~nel campo della metrologia~~ ☒ riguardante lo strumento ☒ in questione e ~~nella~~ ☒ la relativa ☒ tecnologia ~~dello strumento~~ e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. ~~La procedura di~~ ☒ L' ☒ accertamento comprende una visita ☒ di valutazione ☒ presso gli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

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 della

presente direttiva e di effettuare esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

↓ 2004/22/CE (adattato)

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni ~~dell'esame~~ ☒ delle verifiche ispettive ☒ e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 2004/22/CE

5.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente.

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

↓ 2004/22/CE (adattato)

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 ~~accertamento~~ ☒ valutazione ☒.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

6.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi ☒ correttamente ☒ tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

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

↓ 2004/22/CE

- la documentazione relativa al sistema di qualità;

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

- la documentazione tecnica di cui al punto 2;

- i documenti relativi alla qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, informazioni relative alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

6.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

6.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo ☒ notificato ☒ trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

7. ☒ Marcatura e ☒ ~~Dichiarazione~~ dichiarazione ~~scritta~~ di conformità

7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che soddisfi i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare ☒ di cui alla presente direttiva ☒ 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 ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ ☒ tiene ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ☒ dall'immissione sul mercato ☒ ~~dello dell'ultimo strumento di tale modello~~. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

8. Per un periodo di ☒ almeno ☒ dieci anni a decorrere ~~dalla~~ ☒ dall' ~~fabbricazione dell'ultimo~~ ☒ immissione sul mercato ☒ ~~dello~~ strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 5.1, ~~secondo capoverso~~;

- gli aggiornamenti di cui al punto 5.5, e relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

↓ 2004/22/CE

~~9. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha designato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha designato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.~~

⇩ nuovo

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

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

10. Mandatario

10. Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ☒ ai punti 3, 5.1, 5.5, 7.2 e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ⇐ .

10. ALLEGATO ☒ MODULO ☒ F:

~~DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO~~

1. La ~~dichiarazione di~~ conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte della procedura di ~~accertamento~~ ☒ valutazione della ☒ di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ~~qui di seguito 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 nell'attestato di esame ~~CE del tipo~~ ☒ UE del tipo ☒ e soddisfano i requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒ .

2. Fabbricazione

2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a ☒ affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo possano ☒ garantire la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ fabbricati al tipo approvato descritto nell'attestato di esame ☒ UE del tipo ☒ ~~CE del tipo~~ e ai requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒ .

3. Verifica

~~3.~~ L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti al tipo descritto nell'attestato di esame ~~CE del tipo~~ ☒ UE del tipo ☒ e ai requisiti pertinenti della presente direttiva.

Gli esami e le prove intese a verificare la conformità ☒ degli strumenti di misura ☒ ai requisiti ~~metrologici~~ 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 ~~ai requisiti metrologici~~ 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 ~~nei~~ nelle ☒ norme armonizzate, ☒ ~~nei~~ documenti ☒ normativi ☒ ~~pertinenti~~ ☒ e/o nelle specifiche tecniche ☒ pertinenti ~~di cui all'articolo 13~~, o prove equivalenti per verificarne la conformità ☒ al tipo approvato descritto nell'attestato di esame UE del tipo e ☒ ai requisiti ☒ pertinenti ☒ ~~metrologici ad essi applicabili~~ ☒ della presente direttiva ☒.

In assenza di documenti ☒ normativi o norme armonizzate ☒ ~~pertinenti~~, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

↓ 2004/22/CE

4.2. 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 su ciascuno strumento approvato.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

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

5. Verifica statistica della conformità ~~ai requisiti metrologici~~

5.1. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione ☒ e il relativo controllo garantiscano ☒ ~~garantisca~~ 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 della presente direttiva~~. Tutti gli strumenti ☒ di misura ☒ che fanno parte ~~del~~ ☒ di un ☒ campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nei ~~relativi~~ documenti ☒ normativi, nelle norme armonizzate ☒ ~~di cui all'articolo 13~~, ☒ e/o nelle specifiche tecniche pertinenti ☒, o prove

equivalenti per verificarne la conformità $\Rightarrow$ al tipo descritto nell'attestato di esame UE del tipo e per garantirne la conformità $\Leftarrow$ ai requisiti ~~metrologici loro~~ applicabili $\boxtimes$ della presente direttiva $\boxtimes$, ai fini di determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di $\boxtimes$ tali $\boxtimes$ documenti $\boxtimes$ normativi o norme armonizzate $\boxtimes$ pertinenti, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

↓ 2004/22/CE

5.3. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

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

- un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95%, con una percentuale di non conformità inferiore all'1%;
 - una qualità limite che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 5%, con una percentuale di non conformità inferiore al 7%.
-

↓ 2004/22/CE (adattato)
 $\Rightarrow$ nuovo

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

↓ 2004/22/CE

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.

↓ 2004/22/CE (adattato)
 $\Rightarrow$ nuovo

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali ~~a fini d'ispezione~~ i certificati di conformità per un periodo che si conclude dieci anni dopo ~~la certificazione~~ $\Rightarrow$ l'immissione sul mercato $\Leftarrow$ dello strumento.

↓ 2004/22/CE

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.

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

6. ☒ Marcatura e ☒ ~~Dichiarazione~~ dichiarazione scritta di conformità

6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che risulti conforme al tipo approvato ☒ descritto nell'attestato di esame UE del tipo ☒ e che soddisfi i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare ☒ di cui alla presente direttiva 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 ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ~~dell'ultimo~~ ☒ dello ☒ strumento ~~di tale modello~~. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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.

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

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

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

8. Mandatario

8. Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, ⇒ purché siano specificati nel mandato. ⇐ ☒ Un mandatario non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ☒ ~~ad eccezione di quelli previsti~~ ai punti 2 e 5.1.

11. ALLEGATO ☒ MODULO ☒ F1:

DICHIARAZIONE ~~DI~~ CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

1. La ~~dichiarazione di~~ conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di ~~accertamento~~ ☒ valutazione della ☒ ~~di~~ conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ~~qui di seguito~~ ☒ 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 ~~5~~ 4 soddisfano i requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒ .

2. Documentazione tecnica

2. Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo ~~10~~ 19. La documentazione ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ di accertare la conformità dello strumento ai requisiti ☒ pertinenti ☒ ~~della presente direttiva~~ ☒ e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi ☒ . ~~deve comprendere,~~ ☒ Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, ☒ nella misura necessaria a tale ~~accertamento~~ ☒ 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 ~~dalla~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ⇐ ~~fabbricazione dello~~ dell'ultimo strumento.

3. Fabbricazione

4. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie ~~a~~ ☒ affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano ☒ ~~garantire~~ la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ fabbricati ai requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva.

4. Verifica

5. L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti di ☒ misura ☒ ai requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva.

Gli esami e le prove intesi a verificare la conformità ~~ai~~ a ☒ tali ☒ requisiti ~~metrologici~~ sono realizzati, a scelta del fabbricante, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento secondo quanto stabilito al punto ~~6~~ 5, o mediante esame e prova degli strumenti ☒ di misura ☒ su base statistica, secondo quanto stabilito al punto ~~7~~ 6.

6.5. Verifica della conformità ~~ai requisiti metrologici~~ mediante esame e prova di ogni singolo strumento

6.5.1. Tutti gli strumenti ☒ di misura ☒ sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nei documenti ☒ normativi, nelle norme armonizzate e/o nelle specifiche tecniche ☒ pertinenti ~~di cui all'articolo 13~~, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti ~~metrologici~~ ad essi applicabili. In assenza di ☒ tali ☒ documenti ☒ normativi, norme armonizzate ☒ ~~pertinenti~~ ☒ e/o specifiche tecniche ☒ , l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

↓ 2004/22/CE

~~65.2.~~ 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.

↓ 2004/22/CE (adattato)

⇒ nuovo

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali ~~a fini d'ispezione~~ i certificati di conformità per un periodo che si conclude dieci anni dopo ~~la certificazione~~ ⇒ l'immissione sul mercato dello strumento ⇐ .

~~76.~~ Verifica statistica della conformità ~~ai requisiti metrologici~~

~~76.1.~~ 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.

~~76.2.~~ Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 7.3.

~~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 nei documenti ☒ normativi, nelle norme armonizzate ☒ ~~di cui all'articolo 13~~ ☒ e/o nelle specifiche tecniche ☒ pertinenti, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti ~~metrologici~~ loro applicabili, ai fini di determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di ☒ tali ☒ documenti ☒ normativi, norme armonizzate ☒ ~~pertinenti~~ ☒ e/o specifiche tecniche ☒ , l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

↓ 2004/22/CE

~~7.36.4.~~ Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

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

- un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95%, con una percentuale di non conformità inferiore all'1%;
- una qualità limite che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 5%, con una percentuale di non conformità inferiore al 7%.

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

~~7.46.5.~~ 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.

↓ 2004/22/CE

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.

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

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

~~7.5.~~ 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.

7. ☒ Marcatura e ☒ ~~Dichiarazione~~ dichiarazione scritta di conformità

~~8.7.1.~~ Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che soddisfa i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare ☒ di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo ☒.

~~8.7.2.~~ Per ciascun modello di strumento ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ⇐ ~~dell'ultimo dello~~ strumento. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

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

98. Qualora l'organismo notificato ~~abbia espresso~~ ☒ 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. Mandatario

~~10.~~ Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato. ⇐ ☒ Un mandatario non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante ☒ ~~di cui, ad eccezione di quelli~~ previsti ai punti ~~4 e 7.1~~ ☒ 3 e 6.1 ☒ .

12. ~~ALLEGATO~~ ☒ MODULO ☒ G:

~~DICHIARAZIONE DI~~ CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DI UN UNICO PRODOTTO

1. La ~~dichiarazione di~~ conformità basata sulla verifica di un unico prodotto è la procedura di ~~accertamento~~ ☒ valutazione della ☒ di conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ~~qui di seguito~~ ai punti 2, 3 e 5, e garantisce e dichiara ☒ sotto la sua esclusiva responsabilità, ☒ che lo strumento ~~di misura~~ ☒ in questione ☒ assoggettato alle disposizioni di cui al punto 4 soddisfa i requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ a esso applicabili ☒ .

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta all'articolo ~~1019~~ e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti ~~della presente direttiva~~ ☒ e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi ☒ . ~~deve comprendere,~~ ☒ Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, ☒ nella misura necessaria a tale ~~accertamento~~ ☒ 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 $\Rightarrow$ dall'immissione sul mercato dello strumento $\Leftarrow$.

3. Fabbricazione

3. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie ☒ affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano ☒ ~~a garantire~~ la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva.

4. Verifica

4. L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua, o fa effettuare, gli esami e le prove appropriate conformemente a quanto indicato nei documenti ☒ normativi, nelle norme armonizzate e/o nelle specifiche tecniche ☒ pertinenti ~~di cui all'articolo 13~~, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva. In assenza di ☒ tali ☒ documenti ☒ normativi, norme armonizzate ☒ ~~pertinenti~~ ☒ e/o specifiche tecniche ☒ , l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

↓ 2004/22/CE

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.

↓ 2004/22/CE (adattato)
 $\Rightarrow$ nuovo

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali ~~a fini d'ispezione~~ i certificati di conformità per un periodo che si conclude dieci anni dopo ~~la certificazione~~ $\Rightarrow$ l'immissione sul mercato $\Leftarrow$ dello strumento.

5. ☒ Marcatura e ☒ ~~Dichiarazione~~ dichiarazione scritta di conformità

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento ~~di misura~~ che soddisfi i requisiti ~~pertinenti~~ ☒ applicabili ☒ della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare ☒ di cui alla presente direttiva ☒ e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al ~~paragrafo~~ punto 4, il numero d'identificazione di ~~quest'ultima~~ quest'ultimo.

5.2. ☒ Il fabbricante redige ☒ ~~è redatta~~ una dichiarazione di conformità che ~~è tenuta~~ ☒ tiene ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ $\Rightarrow$ dall'immissione sul mercato $\Leftarrow$ ~~dell'ultimo~~ dello strumento. La dichiarazione in questione identifica lo strumento per cui è stata redatta.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente allo strumento di misura.

6. Mandatario

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

~~6.~~ Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ☒ ai punti 2 e ~~4.2~~ 5, possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ⇐ .

13. ALLEGATO ☒ MODULO ☒ H:

~~DICHIARAZIONE DI~~ CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE

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

2. Fabbricazione

2. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione ☒ della progettazione, della fabbricazione e dello strumento finale ☒ e alle prove effettuate ~~sul prodotto finale, per lo strumento~~ 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 ~~accertamento~~ ☒ valutazione ☒ del suo sistema di qualità ~~ad un~~ ☒ all' ☒ organismo notificato di sua scelta ☒ per gli strumenti di misura in questione ☒ .

↓ 2004/22/CE

La domanda contiene:

~~tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;~~

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica per un modello di ciascuna categoria di strumenti di misura che si intende fabbricare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
- una descrizione generale dello strumento;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- un elenco delle norme armonizzate, dei documenti normativi e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicati completamente o in parte, e descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, qualora non siano state applicate tali norme. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- i risultati dei calcoli di progetto e dei controlli svolti, ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- la documentazione relativa al sistema di qualità ☒ e ☒

↓ nuovo

- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato.

↓ 2004/22/CE (adattato)

⇒ nuovo

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ ai requisiti pertinenti della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa

documentazione relativa al sistema di qualità ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ un'interpretazione coerente ~~dei~~ di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione ☒ , in particolare, ☒ include, ~~in particolare,~~ un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità di progettazione e di qualità ~~dei prodotti~~ ☒ degli strumenti ☒ ;
- delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che saranno applicate, e qualora non siano applicati integralmente i documenti normativi, ☒ le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche ☒ ~~di cui all'articolo 13,~~ dei mezzi che verranno impiegati per garantire la conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva applicabili allo strumento ☒ di misura ☒ ~~in questione;~~
- 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;

↓ 2004/22/CE

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

↓ 2004/22/CE (adattato)

- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo della qualità ~~del prodotto~~ ☒ del progetto e dello strumento ☒ richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2.

L'organismo presume la conformità a tali requisiti ~~dei sistemi~~ ☒ degli elementi del sistema ☒ di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente ☒ e/o le specifiche tecniche ☒ ~~dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti.~~

Oltre ~~a fornire consulenza~~ ☒ all'esperienza ☒ sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve ~~avere adeguata~~ ☒ disporre di almeno un membro esperto

nella valutazione ☒ ~~esperienza nel campo della metrologia~~ ☒ dello strumento ☒ in questione e ~~nella~~ ☒ della relativa ☒ tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. ~~La procedura di~~ ☒ L' ☒ accertamento comprende una visita ☒ di valutazione ☒ presso gli impianti del fabbricante.

↓ nuovo

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

↓ 2004/22/CE (adattato)

La decisione viene notificata al fabbricante ☒ o al suo mandatario ☒. La notifica contiene le conclusioni ~~dell'esame~~ ☒ delle verifiche ispettive ☒ e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 2004/22/CE

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente.

↓ 2004/22/CE (adattato)

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

L'organismo notificato accerta le 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 una seconda ~~o accertamento~~ ☒ valutazione ☒.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 2004/22/CE

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

↓ 2004/22/CE (adattato)

4.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi ☒ correttamente ☒ tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. ~~H~~ ☒ Ai fini della valutazione ☒ il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ~~a fini ispettivi~~ ai locali di ☒ progettazione, ☒ fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

↓ 2004/22/CE

- la documentazione relativa al sistema di qualità;

↓ 2004/22/CE (adattato)

⇒ nuovo

- i documenti relativi alla qualità ~~previsti dalla~~ ☒ indicati nella ☒ parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
- i documenti relativi alla qualità ~~previsti dalla~~ ☒ indicati nella ☒ parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

5. Dichiarazione ☒ Marcatura e dichiarazione ☒ ~~scritta~~ di conformità

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

5.2. Per ciascun modello di strumento ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ ☒ tiene ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ⇒ dall'immissione sul mercato ~~dell'ultimo dello~~ strumento. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

6. Per un periodo di ☒ almeno ☒ dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione dell'ultimo dall'~~
⇒ immissione sul mercato ⇐ dello strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

↓ nuovo

- la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;
-

↓ 2004/22/CE (adattato)

- la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1, ~~secondo capoverso~~;
 - gli aggiornamenti di cui al punto 3.5, e relativa approvazione;
 - le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
-

↓ 2004/22/CE

~~7. Ogni organismo notificato comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha designato l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o rifiutate; esso informa immediatamente lo Stato membro che lo ha designato del ritiro dell'approvazione di un sistema di qualità.~~

↓ nuovo

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

↓ 2004/22/CE

8. Mandatario

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

8. Gli obblighi spettanti al fabbricante ~~previsti~~ ☒ di cui ☒ ai punti 3.1, 3.5, ~~5.2~~ e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario ⇒ purché siano specificati nel mandato ⇐ .

~~14. ALLEGATO~~ ☒ MODULO ☒ H1:

~~DICHIARAZIONE DI~~ CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE E SULL'ESAME DEL PROGETTO

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

2. Fabbricazione

2. Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione ☒ della progettazione, della fabbricazione e dello strumento finale ☒ e alle prove effettuate ~~sul prodotto finale, per lo strumento~~ sullo strumento di misura in questione secondo quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza prevista al punto 5.

L'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura è stata oggetto di esame ~~ai sensi delle disposizioni~~ ☒ a norma del ☒ punto 4.

3. Sistema di qualità

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

↓ 2004/22/CE

La domanda contiene:

↓ nuovo

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

↓ 2004/22/CE

- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;

↓ nuovo

- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato.

↓ 2004/22/CE (adattato)

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti ☒ di misura ☒ ai requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ ad essi applicabili ☒ .

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ un'interpretazione coerente ~~dei~~ di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione ☒ , in particolare, ☒ include, ~~in particolare,~~ un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità di progettazione e di qualità ~~dei prodotti~~ ☒ degli strumenti ☒ ;
- delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che si intende applicare e, qualora non siano applicate integralmente ~~;~~ ☒ le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche ☒ pertinenti ~~documenti di cui all'articolo 13,~~ e dei mezzi che verranno impiegati per garantire la conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva applicabili allo strumento ☒ di misura ☒ in questione;

- 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;

↓ 2004/22/CE

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità che si intende applicare;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo della qualità ~~del prodotto~~ ☒ del progetto e dello strumento ☒ richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti ~~dei sistemi~~ ☒ degli elementi del sistema ☒ di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente ☒ e/o le specifiche tecniche ☒ ~~dal momento in cui siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale i relativi riferimenti.~~

Oltre ~~a fornire consulenza~~ ☒ all'esperienza ☒ sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve ~~avere adeguata~~ ☒ disporre di almeno un membro con ☒ esperienza ~~nel campo della metrologia~~ ☒ riguardante lo strumento ☒ in questione e ~~nella~~ ☒ la relativa ☒ tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. ~~La procedura di~~ ☒ L' ☒ accertamento comprende una visita ☒ di valutazione ☒ presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante ☒ o al suo mandatario ☒. La notifica contiene le conclusioni ~~dell'esame~~ ☒ delle verifiche ispettive ☒ e la motivazione circostanziata della decisione.

↓ 2004/22/CE

3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente.

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

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

L'organismo notificato accerta le 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 una seconda ~~o accertamento~~ ☒ valutazione ☒.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6. Ogni organismo notificato ~~comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha designato l'elenco delle~~ ☒ informa immediatamente le proprie autorità notificanti circa le ☒ approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ~~rifutate~~ ☒ ritirate ☐; esso ☒, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del ☒ ~~informa immediatamente lo Stato membro che lo ha designato del ritiro dell'approvazione di un~~ sistema 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 precedente punto 3.1.

4.2. La domanda ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nonché di accertare la conformità ai requisiti ~~pertinenti~~ della presente direttiva ☒ a esso applicabili ☒.

↓ 2004/22/CE

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

- la documentazione tecnica descritta all'articolo ~~10~~19. La documentazione ~~deve consentire~~ ☒ consente ☒ di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti ~~della presente direttiva~~ ☒ 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 ~~dell'accertamento~~ ☒ della valutazione ☒.
- la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tali documenti supplementari devono citare tutti i documenti che sono stati

~~applicati~~ ☒ utilizzati ☒ , in particolare qualora non siano stati applicati integralmente i documenti normativi, ☒ le norme armonizzate e/o le specifiche tecniche pertinenti ☒ ~~di cui all'articolo 13~~, e devono comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio appropriato del fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e qualora il progetto soddisfi ~~le disposizioni della direttiva~~ ☒ i requisiti della presente direttiva ☒ applicabili allo strumento ~~di misura~~, rilascia al fabbricante un attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del progetto. Tale attestato 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~~ ☒ il progetto ☒ approvato. ☒ L'attestato può comprendere uno o più allegati ☒ .

~~4.3.1. Tutte le parti pertinenti della documentazione tecnica sono allegate all'attestato.~~

~~4.3.2.~~ L'attestato e ⇒ 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 ~~del dispositivo in funzione~~ ☒ in servizio ☒ , in particolare al fine di garantire la conformità degli strumenti fabbricati con il ~~tipo~~ ☒ progetto ☒ per quanto concerne la riproducibilità dei risultati e delle misure, quando essi sono correttamente tarati tramite gli opportuni mezzi previsti. Nell'attestato figurano:

↓ 2004/22/CE (adattato)

- le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;
- i provvedimenti richiesti per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software ...);
- informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al ~~tipo~~ ☒ progetto ☒ ;
- 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.

~~4.3.3.~~ 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 ~~12~~ 28, paragrafo ~~8~~ 10, detto organismo rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del fabbricante.

L'attestato è valido per dieci anni a decorrere dalla data del rilascio, e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni.

↓ 2004/22/CE (adattato)

⇒ nuovo

~~Se~~ ☒ Qualora il progetto non soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva, ☒ l'organismo notificato ~~decide di rifiutare~~ ☒ rifiuta ☒ il rilascio di un attestato di esame del progetto, ☒ e ne informa il ☒ ~~esso deve notificare al~~ fabbricante ~~la~~ ☒ fornendo una ☒ motivazione circostanziata di tale ~~decisione~~ ☒ rifiuto ☒.

4.4. ⇒ L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili dello strumento legislativo. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini. In caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante. ⇐

Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del progetto di qualsiasi modifica ~~fondamentale~~ del progetto approvato. ~~Qualora le modifiche al progetto approvato possano~~ ☒ che possa ☒ influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva, ☒ o ☒ sulle condizioni di validità dell'attestato, ~~o sulle condizioni previste per l'impiego dello strumento, le modifiche in questione devono essere oggetto di un'ulteriore approvazione da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame CE del progetto. Tale~~ ☒ Tali modifiche necessitano di un' ☒ ulteriore approvazione ☒ – da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame UE del progetto – ☒ ~~è rilasciata~~ sotto forma di un supplemento all'originario attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del progetto.

4.5. Ciascun organismo notificato ~~comunica periodicamente allo Stato membro che lo ha designato~~ ☒ informa immediatamente le proprie autorità notificanti circa ☒ gli attestati di esame ~~CE~~ ☒ UE del progetto ☒ ~~del tipo rilasciati e i relativi allegati,~~ ☒ e/o ☒ i supplementi ~~e le modifiche agli attestati già rilasciati~~ ⇒ rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco degli attestati e/o degli eventuali supplementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati ⇐.

~~Ciascun organismo notificato informa immediatamente lo Stato membro che lo ha designato del ritiro di un attestato di esame CE di progetto.~~

↓ nuovo

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

L'organismo notificato conserva una copia dell'attestato 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 dell'attestato.

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

4.6. Il fabbricante ~~e il suo mandatario~~ conservano una copia dell'attestato di esame ~~CE~~ ☒ 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 ~~⇒ fabbricazione dell'ultimo dello strumento di misura.~~

↓ 2004/22/CE

~~Qualora né il fabbricante né il mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di mettere a disposizione su richiesta la documentazione tecnica spetta alla persona designata dal fabbricante.~~

↓ 2004/22/CE (adattato) ⇒ nuovo

5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

5.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi ☒ correttamente ☒ tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. ~~H~~ ☒ Ai fini della valutazione ☒ il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ~~a fini ispettivi~~ ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- i documenti relativi alla qualità ~~previsti dalla~~ ☒ indicati nella ☒ parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
- i documenti relativi alla qualità ~~previsti dalla~~ ☒ indicati nella ☒ parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

5.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove ~~sul prodotto~~ ☒ sullo strumento ☒ per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

6. Dichiarazione ☒ Marcatura e dichiarazione ☒ ~~scritta~~ di conformità

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

6.2. Per ciascun modello di strumento ~~è redatta~~ ☒ il fabbricante redige ☒ una dichiarazione di conformità ☒ scritta ☒ che ~~è tenuta~~ ☒ tiene ☒ a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione~~ ☒ dall'immissione sul mercato ☒ ~~dell'ultimo dello~~ strumento. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta e menziona il numero dell'attestato di esame ~~CE~~ ☒ UE ☒ del progetto.

↓ nuovo

Una copia di tale dichiarazione è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

↓ 2004/22/CE

Una copia di tale dichiarazione 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.

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

7. Per un periodo di ☒ almeno ☒ dieci anni a decorrere ~~dalla fabbricazione dell'ultimo~~ dall' ☒ immissione sul mercato ☒ ~~dello~~ strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione ☒ relativa al sistema di qualità ☒ di cui al punto 3.1, ~~secondo capoverso~~;

↓ 2004/22/CE

- gli aggiornamenti di cui al punto 3.5, e relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Mandatario

↓ 2004/22/CE (adattato)
⇒ nuovo

8. ☒ Il mandatario del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere ☒ ~~Gli~~ gli obblighi spettanti al fabbricante previsti di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6.2 e 7 ~~possono essere adempiuti~~, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, ~~dal suo mandatario~~ ⇒ purché siano specificati nel mandato ⇐.

↓ 2004/22/CE (adattato)

ALLEGATO MI-001 III

CONTATORI DELL'ACQUA ☒ (MI-001) ☒

↓ 2004/22/CE (adattato)

Ai contatori dell'acqua destinati alla misurazione di volumi d'acqua pulita, fredda o riscaldata, ad uso residenziale, commerciale e di industria leggera, si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di ~~accertamento~~ ☒ valutazione della ☒ ~~di~~ conformità elencate nel presente allegato.

DEFINIZIONI

Contatore dell'acqua		Strumento inteso a misurare, memorizzare e visualizzare, in condizioni di conteggio, il volume d'acqua che passa attraverso il trasduttore di misurazione.
Portata minima (Q ₁)		La portata d'acqua minima in presenza della quale il contatore dell'acqua fornisce indicazioni che soddisfano i requisiti in materia di errore massimo tollerato.
Portata di transizione (Q ₂)		La portata di transizione è il valore della portata che si situa tra la portata permanente e la portata minima, e in presenza del quale il campo di portata è diviso in due zone, la "zona superiore" e la "zona inferiore". A ciascuna zona corrisponde un errore massimo tollerato caratteristico.
Portata permanente (Q ₃)		La portata più elevata in presenza della quale il contatore dell'acqua è in grado di funzionare in modo soddisfacente in condizioni d'uso normali, vale a dire in presenza di un flusso stabile o intermittente.
Portata di sovraccarico (Q ₄)		La portata di sovraccarico è la portata più elevata in presenza della quale il contatore può funzionare in modo soddisfacente per un breve periodo di tempo senza deteriorarsi.

REQUISITI SPECIFICI

Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, e in particolare quanto qui di seguito elencato.

1. Il campo di portata dell'acqua

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

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

~~Per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva, il quoziente Q_2/Q_1 può essere pari a 1,5, 2,5, 4, o 6,3.~~

2. L'intervallo di temperature dell'acqua da misurare

I valori dell'intervallo di temperature debbono soddisfare le seguenti condizioni:

variare da 0,1 °C ad almeno 30 °C, oppure

variare da 30 °C ad una temperatura elevata, pari ad almeno 90 °C.

Il contatore può essere progettato in modo tale da funzionare in entrambi gli intervalli.

3. L'intervallo di pressione relativa dell'acqua, che deve variare da 0,3 bar fino ad almeno 10 bar a Q_3 .

4. Per quanto concerne l'alimentazione elettrica: il valore nominale della tensione di alimentazione in corrente alternata e/o i limiti dell'alimentazione in corrente continua.

Errore massimo tollerato

5. L'errore massimo tollerato, positivo o negativo, per i volumi compresi tra la portata di transizione (Q_2) (compresa) e la portata di sovraccarico (Q_4) è il seguente:

2% con una temperatura dell'acqua ≤ 30 °C,

3% con una temperatura dell'acqua > 30 °C.

6. L'errore massimo tollerato, positivo o negativo, per i volumi compresi tra la portata minima (Q_1) e la portata di transizione (Q_2) (esclusa) è pari al 5% indipendentemente dalla temperatura dell'acqua.

6 bis. Il contatore non deve sfruttare l'errore massimo tollerato o favorire sistematicamente una delle parti.

Effetto tollerato dei disturbi

7.1. Immunità elettromagnetica

7.1.1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica in un contatore dell'acqua deve essere tale che:

- la variazione del risultato della misurazione non superi il valore di variazione critico, qual è definito al punto ~~8.1.4~~ 7.1.3, oppure
- l'indicazione del risultato della misurazione sia tale da non poter essere interpretato come risultato valido, quale una variazione momentanea che non può essere interpretata, memorizzata o trasmessa come un risultato della misurazione.

7.1.2. Dopo aver subito un'interferenza elettromagnetica, il contatore dell'acqua deve:

- riprendere il funzionamento entro l'errore massimo tollerato, e
- conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione, e
- consentire di recuperare tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del disturbo.

7.1.3. Il valore di variazione critico è il minore dei due seguenti valori:

- il volume corrispondente a metà della magnitudo dell'errore massimo tollerato nella zona superiore del volume misurato;
- il volume corrispondente all'errore massimo tollerato sul volume corrispondente alla portata permanente Q_3 per un minuto.

7.2. Durabilità

Dopo l'esecuzione di una prova appropriata, che tenga conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

7.2.1. La variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale, non deve superare:

- il 3% del volume misurato tra Q_1 incluso e Q_2 escluso,
- l'1,5% del volume misurato tra Q_2 incluso e Q_4 incluso.

7.2.2. L'errore di indicazione del volume misurato dopo la prova di durabilità non deve superare:

- $\pm 6\%$ del volume misurato tra Q_1 (incluso) e Q_2 (escluso),
- $\pm 2,5\%$ del volume misurato tra Q_2 (incluso) e Q_4 (incluso) per i contatori dell'acqua destinati a misurare acqua con una temperatura variante da $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $30\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- $\pm 3,5\%$ del volume misurato tra Q_2 (incluso) e Q_4 (incluso) per i contatori dell'acqua destinati a misurare acqua con una temperatura variante da $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $90\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Idoneità

8.1. Il contatore deve poter essere installato in modo da funzionare in qualsiasi posizione, salvo che su di esso non sia apposta chiaramente diversa segnalazione.

8.2. Il fabbricante deve specificare se il contatore è progettato per misurare il flusso inverso. In tal caso, il volume del flusso inverso deve essere sottratto dal volume accumulato, oppure registrato separatamente. Al flusso normale e al flusso inverso si applica il medesimo errore massimo tollerato.

I contatori dell'acqua che non sono progettati per misurare il flusso inverso devono impedire un flusso inverso o sopportare un flusso inverso accidentale senza subire deterioramenti o alterazioni delle rispettive proprietà metrologiche.

Unità di misura

9. Il volume misurato è indicato in metri cubi.

Messa in servizio

↓ 2004/22/CE (adattato)

10. Lo Stato membro assicura che i requisiti di cui ai punti 1, 2 e 3 siano determinati ~~dal distributore~~ ☒ dall'impresa di pubblica utilità ☒ o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~ACCERTAMENTO~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ ~~DI~~ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo ~~9~~18 sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

ALLEGATO MI-002IV

CONTATORI DEL GAS E DISPOSITIVI DI CONVERSIONE DEL VOLUME
⊠ (MI-002) ⊠

Ai contatori del gas e ai dispositivi di conversione del volume descritti qui di seguito, destinati ad essere impiegati ad uso residenziale, commerciale e di industria leggera, si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di ~~accertamento di~~ ⊠ valutazione della ⊠ conformità elencate nel presente allegato.

DEFINIZIONI

Contatore del gas		Strumento inteso a misurare, memorizzare e visualizzare la quantità di gas combustibile (volume o massa) che vi passa attraverso.
Dispositivo di conversione		Dispositivo installato su un contatore del gas, che converte automaticamente la quantità misurata in condizioni di conteggio in una quantità in condizioni di base.
Portata minima ($Q_{\min}$)		La portata minima in cui il contatore del gas fornisce indicazioni che soddisfano i requisiti in materia di errore massimo tollerato.
Portata massima ($Q_{\max}$)		La portata massima in cui il contatore del gas fornisce indicazioni che soddisfano i requisiti in materia di errore massimo tollerato.
Portata di transizione (Q_t)		La portata di transizione è il valore della portata che si situa tra la portata massima e la portata minima, e in cui il campo di portata è diviso in due zone, la "zona superiore" e la "zona inferiore". A ciascuna zona corrisponde un errore massimo tollerato caratteristico.
Portata di sovraccarico (Q_r)		La portata di sovraccarico è la portata più elevata in presenza della quale il contatore può funzionare per un breve periodo di tempo senza deteriorarsi.
Condizioni di base		Le condizioni specifiche in cui si converte la quantità di fluido misurata.

PARTE I — REQUISITI SPECIFICI DEI CONTATORI DEL GAS

1. Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, tenendo conto dei seguenti elementi:

1.1. Il campo di portata del gas deve almeno soddisfare le seguenti condizioni:

Classe	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_r/Q_{\max}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. L'intervallo di temperatura del gas, con un intervallo minimo di 40 °C.

1.3. Le condizioni relative al gas combustibile

Lo strumento dev'essere progettato per la gamma di gas e per l'intervallo di pressioni di erogazione nel paese di destinazione. In particolare, il fabbricante deve indicare:

- la famiglia o gruppo cui appartiene il gas;
- la pressione massima di funzionamento.

1.4. Un intervallo termico minimo di 50 °C per quanto concerne l'ambiente climatico.

1.5. Il valore nominale della tensione di alimentazione in corrente alternata e/o i limiti dell'alimentazione in corrente continua.

2. Errore massimo tollerato

2.1. Contatore del gas indicante il volume in condizioni di conteggio o massa.

Tabella 1		
Classe	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3%	2%
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5%	1%

↓ 2009/137/CE

Il contatore non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

2.2. Per un dispositivo di conversione di temperatura che indica unicamente il volume convertito, l'errore massimo tollerato del contatore è aumentato dello 0,5% in un intervallo di 30 °C che si estende in forma simmetrica attorno alla temperatura specificata dal fabbricante, che si situerà tra i 15 °C e i 25 °C. Al di fuori di questo intervallo, è consentito un aumento addizionale dello 0,5% per ogni divisione di 10 °C.

3. Effetto tollerato dei disturbi

3.1. Immunità elettromagnetica

3.1.1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica in un contatore del gas ☒ o in un dispositivo di conversione del volume ☒ deve essere tale che:

- la variazione della misurazione non superi il valore di variazione critico, qual è definito al punto 3.1.3, oppure
- l'indicazione del risultato della misurazione sia tale da non poter essere interpretato come risultato valido, quale una variazione momentanea che non può essere interpretata, memorizzata o trasmessa come un risultato della misurazione.

3.1.2. Dopo aver subito un'interferenza elettromagnetica, il contatore del gas deve:

- riprendere il funzionamento entro l'errore massimo tollerato;
- conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione;
- consentire di recuperare tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del disturbo.

3.1.3. Il valore di variazione critico è il minore dei due seguenti valori:

- la quantità corrispondente alla metà della grandezza dell'errore massimo tollerato nella zona superiore del volume misurato;
- la quantità corrispondente all'errore massimo tollerato sulla quantità corrispondente ad un minuto alla portata massima.

3.2. Effetto dei flussi di disturbi a monte e a valle

Nel quadro delle condizioni di installazione specificate dal fabbricante, l'effetto del flusso dei disturbi non dovrà superare un terzo dell'errore massimo tollerato.

4. Durabilità

Dopo l'esecuzione di una prova appropriata, che tenga conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

4.1. Contatori della classe 1,5

4.1.1. La variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale per le portate nei campi di funzionamento da Q_t a Q_{max} non deve superare di più del 2% il risultato della misurazione.

4.1.2. L'errore di indicazione dopo la prova di durabilità non deve superare il doppio dell'errore massimo tollerabile di cui alla sezione 2.

4.2. Contatori della classe 1,0

4.2.1. La variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale non deve superare un terzo dell'errore massimo tollerabile di cui alla sezione 2.

4.2.2. L'errore di indicazione dopo la prova di durabilità non deve superare l'errore massimo tollerabile di cui alla sezione 2.

5. Idoneità

5.1. Gli strumenti alimentati tramite la rete elettrica (corrente alternata o continua) debbono essere provvisti di un dispositivo di alimentazione elettrica di emergenza o di altro mezzo atto a garantire l'integrità di tutte le funzioni di misura in caso di interruzione della fonte di energia elettrica principale.

5.2. La fonte di energia dedicata dovrà avere una durata utile di almeno cinque anni. Una volta trascorso il 90% di tale periodo, dovrà comparire un'avvertenza appropriata.

5.3. Il dispositivo indicatore deve disporre di un numero di cifre sufficiente a garantire che la quantità circolata nel corso di 8 000 ore a Q_{max} non faccia ritornare le cifre ai valori iniziali.

5.4. Il contatore deve poter essere installato in modo da funzionare in qualsiasi posizione indicata dal fabbricante nelle sue istruzioni di installazione.

5.5. Il contatore deve essere munito di un dispositivo che permetta di effettuare prove in un tempo ragionevole.

5.6. Il contatore deve rispettare l'errore massimo tollerato in ogni direzione di flusso o solo nella direzione di flusso chiaramente indicata.

6. Unità

La quantità misurata dev'essere visualizzata in metri cubi (simbolo = m^3) o in chilogrammi (simbolo kg).

PARTE II — REQUISITI SPECIFICI — DISPOSITIVI DI CONVERSIONE DEL VOLUME

↓ 2004/22/CE (adattato)

Un dispositivo di conversione del volume costituisce una sottounità ~~a titolo del secondo trattino dell'articolo 4, lettera b)~~ ☒ quando si affianca a uno strumento di misura con cui è compatibile ☒.

↓ 2004/22/CE

Per un dispositivo di conversione del volume si richiedono gli stessi requisiti essenziali previsti per i contatori del gas, se applicabili. Sono inoltre d'applicazione i seguenti requisiti:

7. Condizioni di base dei valori convertiti

Il fabbricante deve specificare le condizioni di base dei valori convertiti.

8. Errore massimo tollerato

- 0,5% a temperatura ambiente $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, umidità ambiente $60\% \pm 15\%$, valori nominali di erogazione di energia elettrica;
- 0,7% per dispositivi di conversione termica in condizioni di funzionamento nominali;
- 1% per altri dispositivi di conversione in condizioni di funzionamento nominali.

Nota:

non si tiene conto dell'errore del contatore.

↓ 2009/137/CE

Il dispositivo di conversione del volume non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

↓ 2004/22/CE (adattato)

9. Idoneità

9.1. Un dispositivo di conversione elettronico deve essere in grado di individuare i parametri pertinenti per l'accuratezza della misurazione allorquando si trova a funzionare al di fuori dei campi di funzionamento indicati dal fabbricante. In siffatti casi, il dispositivo di conversione deve interrompere l'integrazione della quantità convertita e può calcolare separatamente il

totale della quantità convertita per il tempo in cui si è trovato al di fuori delle condizioni di funzionamento.

9.2. Un dispositivo di conversione elettronico deve essere in grado di indicare tutti i dati pertinenti per la misurazione senza attrezzatura supplementare.

PARTE III — MESSA IN SERVIZIO E ~~ACCERTAMENTO DI~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Messa in servizio

10. a) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso residenziale, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe 1,5 e da contatori della classe 1,0 aventi un rapporto $Q_{\max}/Q_{\min}$ pari o superiore a 150.

b) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso commerciale e/o industriale leggero, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe 1,5.

↓ 2004/22/CE (adattato)

c) Per quanto riguarda i requisiti di cui sopra ai punti 1.2 e 1.3, gli Stati membri assicurano che le proprietà siano determinate ~~dal distributore~~ ☒ dall'impresa di pubblica utilità ☒ o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~ACCERTAMENTO DI~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo 918 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

↓ 2004/22/CE (adattato)

$B + F_5$ ☒ o ☒ $B + D$ o H1.

ALLEGATO ~~MI-003~~ V

CONTATORI DI ENERGIA ELETTRICA ATTIVA ☒ (MI-003) ☒

Ai contatori di energia elettrica attiva destinati ad uso residenziale, commerciale, e industriale leggero si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità elencate nel presente allegato.

Nota:

I contatori di energia elettrica possono essere usati in combinazione con trasformatori esterni, a seconda della tecnica di misurazione applicata. Tuttavia, questo allegato contempla soltanto i contatori elettrici e non i trasformatori.

DEFINIZIONI

Un contatore di energia elettrica attiva è un dispositivo che misura l'energia elettrica attiva consumata in un circuito

I	=	intensità della corrente elettrica che circola nel contatore;
I_n	=	corrente di riferimento specificata per cui è stato progettato il trasformatore in funzione;
I_{st}	=	valore minimo dichiarato di I in corrispondenza del quale il contatore registra energia elettrica attiva a fattore di potenza unitario (contatori polifase a carico equilibrato);
I_{min}	=	valore di I al di sopra del quale l'errore si mantiene entro i limiti massimi tollerabili (contatori polifase a carico equilibrato);
I_{tr}	=	valore di I al di sopra del quale l'errore si mantiene entro i limiti minori tollerabili corrispondenti all'indice della classe del contatore;
I_{max}	=	valore massimo di I per cui l'errore rimane entro i limiti massimi tollerabili;
U	=	tensione dell'energia elettrica fornita al contatore;
U_n	=	tensione dell'energia elettrica di riferimento specificata;
f	=	frequenza della tensione elettrica fornita al contatore;
f_n	=	frequenza di riferimento specificata;
PF	=	fattore di potenza = $\cos\varphi$ = coseno dello sfasamento φ tra I e U.

REQUISITI SPECIFICI

1. Accuratezza

Il fabbricante specifica l'indice di classe dei contatori. Gli indici di classe sono così definiti: classe A, classe B e classe C.

2. Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante specifica le condizioni di funzionamento nominali del contatore; in particolare:

i valori di f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} e I_{max} applicabili al contatore. Per i valori prescelti, il contatore deve soddisfare le condizioni della tabella 1.

Tabella 1			
	Classe A	Classe B	Classe C
Per contatori a collegamento diretto			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Per contatori funzionanti tramite un trasformatore			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{31}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

La tensione elettrica, la frequenza e gli intervalli di fattore di potenza entro i quali il contatore soddisfa i requisiti in materia di errore massimo tollerato di cui alla tabella 2 del presente allegato. Questi tengono conto delle caratteristiche tipiche della corrente elettrica erogata dai sistemi pubblici di distribuzione, cioè la tensione e la frequenza.

I valori di tensione elettrica e di frequenza devono essere pari almeno a:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

³¹ Per i contatori elettromeccanici I_{min} della classe B si applica $\leq 0,4 I_{tr}$.

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

L'intervallo del fattore di potenza deve essere almeno da $\cos\varphi = 0,5$ induttivo a $\cos\varphi = 0,8$ capacitivo.

3. Errori massimi tollerati

Gli effetti dei vari misurandi e delle grandezze d'influenza (a, b, c ...) sono valutati separatamente, mentre tutti gli altri misurandi e grandezze d'influenza devono essere mantenuti relativamente costanti ai loro valori di riferimento. L'errore di misurazione, che non deve superare il limite massimo tollerabile di cui alla tabella 2, è calcolato come segue:

$$\text{Errore di misurazione} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Allorché il contatore funziona a corrente di carico variabile gli errori in percentuale non devono superare i limiti indicati nella tabella 2.

Tabella 2												
Errori massimi tollerati in percentuale a condizioni di funzionamento nominali, livelli di corrente di carico definito e temperatura di funzionamento												
	Temperature di funzionamento			Temperature di funzionamento			Temperature di funzionamento			Temperature di funzionamento		
Classe del contatore	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C o + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C o + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C o + 55 °C ... + 70 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Contatori monofase; contatori polifase, se funzionanti con carichi equilibrati												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Contatori polifase, se funzionanti con carico monofase												

$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, vedi eccezione in appresso	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
--	---	-----	---	---	---	-----	---	---	-----	---	-----	---

Per i contatori polifase elettromeccanici l'intervallo gamma di corrente per carichi monofase è limitato a $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$.

Se un contatore funziona a intervalli di temperatura diversi, si applica l'errore massimo tollerato relativo.

↓ 2009/137/CE

Il contatore non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

↓ 2004/22/CE (adattato)

4. Effetto tollerato dei disturbi

4.1. Generalità

Poiché i contatori elettrici sono direttamente collegati al cavo principale di erogazione che è anche uno dei misurando, per i contatori elettrici si utilizza un ambiente elettromagnetico speciale.

Il contatore dev'essere conforme all'ambiente elettromagnetico E2 e ai requisiti ~~complementari~~ ☒ supplementari ☒ di cui ai punti 4.2 e 4.3 più avanti.

L'ambiente elettromagnetico e gli effetti tollerati rispecchiano una situazione in cui si registrano disturbi di lunga durata che non influenzano l'accuratezza oltre i valori critici di variazione, e in cui i disturbi passeggeri, che potrebbero causare un degrado temporaneo o una perdita di funzionalità o di rendimento ma da cui il contatore si riprenderà, non influenzano l'accuratezza oltre i valori critici di variazione.

Qualora vi sia un alto rischio di fulmini o prevalgano le reti aeree di fornitura dell'elettricità, si provvede alla protezione delle caratteristiche metrologiche del contatore.

4.2. Effetti dei disturbi di lunga durata

Tabella 3	
Valori critici di variazione per disturbi di lunga durata	
Disturbo	Valori critici di variazione in % per contatori delle classi

	A	B	C
Sequenza di fase invertita	1,5	1,5	0,3
Squilibrio di tensione (solo per contatori polifase)	4	2	1
Contenuti armonici nei circuiti elettrici ³²	1	0,8	0,5
Corrente continua e armoniche nel circuito elettrico ³³	6	3	1,5
Raffiche (burst)	6	4	2
Campi magnetici; Campo elettromagnetico ad alta frequenza (radiofrequenza irradiata); Disturbi indotti da campi di radiofrequenze e immunità da onde oscillanti	3	2	1

4.3. Effetti tollerati di fenomeni elettromagnetici passeggeri

4.3.1. Gli effetti di un disturbo elettromagnetico su un contatore di energia elettrica dovranno essere tali che durante o subito dopo il disturbo:

- ogni uscita destinata a testare l'accuratezza del contatore non produca segnali o impulsi corrispondenti a un'energia oltre il valore di variazione critico

e in un lasso di tempo ragionevole dovranno

- recuperare la capacità di funzionamento entro i limiti dell'errore massimo tollerato, e
- conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione, e
- consentire il recupero di tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del verificarsi del disturbo, e
- non ~~indichi~~ indicare nell'energia registrata una variazione superiore ai valori critici.

Il valore critico di variazione in kWh è pari a $m U_n I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m = numero degli elementi di misura del contatore, U_n in Volts e $I_{\max}$ in Amps).

4.3.2. Per la sovracorrente il valore critico di variazione è 1,5%.

³² Nel caso di contatori di elettricità elettromeccanici non vengono definiti valori di variazioni critici per contenuti armonici nei circuiti elettrici e per la corrente continua e armoniche nel circuito elettrico.

³³ Nel caso di contatori di elettricità elettromeccanici non vengono definiti valori di variazioni critici per contenuti armonici nei circuiti elettrici e per la corrente continua e armoniche nel circuito elettrico.

5. Idoneità

5.1. Al di sotto del voltaggio di funzionamento nominale, l'errore positivo del contatore non supera + 10%.

5.2. Il visualizzatore dell'energia totale ha un numero di cifre sufficienti a garantire che l'indicazione non ritorni al valore iniziale quando il contatore abbia funzionato per 4 000 ore a pieno carico ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ e $PF = 1$), né il visualizzatore possa essere azzerato durante l'uso.

5.3. Nel caso di mancanza di energia elettrica nel circuito, le quantità di energia elettrica misurate debbono restare disponibili alla lettura per un periodo pari ad almeno 4 mesi.

5.4. Funzionamento senza carico

Quando la tensione è applicata senza che nel circuito elettrico circoli la corrente (il circuito elettrico è un circuito aperto) il contatore non registra energia a tensioni fra $0,8 U_n$ e $1,1 U_n$.

5.5. Avvio

Il contatore inizia e continua a registrare a U_n , $PF = 1$ (contatore polifase a carichi equilibrati) e ad una corrente pari a I_{st} .

6. Unità

L'energia elettrica misurata dev'essere visualizzata in chilowattora o in megawattora.

7. Messa in servizio

a) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso residenziale, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe A. Per scopi specifici lo Stato membro è autorizzato a prescrivere qualsiasi contatore della classe B.

b) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso commerciale e/o industriale leggero, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe B ~~e/o della classe C~~. Per scopi specifici lo Stato membro è autorizzato a prescrivere qualsiasi contatore della classe C.

↓ 2004/22/CE (adattato)

c) Lo Stato membro assicura che l'intervallo di corrente sia determinato ~~dal distributore~~ ☒ dall'impresa di pubblica utilità ☒ o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~ACCERTAMENTO DI~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo ~~9~~18 tra le quali il fabbricante potrà scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

↓ 2004/22/CE (adattato)

ALLEGATO ~~MI-004~~ VI

CONTATORI DI CALORE ☒ (MI-004) ☒

↓ 2004/22/CE (adattato)

I requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici e le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità elencati in questo allegato si applicano ai contatori di calore di seguito descritti e destinati ad uso residenziale, commerciale e per l'industria leggera.

DEFINIZIONI

Un contatore di calore è uno strumento destinato a misurare il calore che, in un circuito di scambio termico, è assorbito o rilasciato da un liquido denominato liquido di trasmissione di calore.

Un contatore è o uno strumento completo, oppure uno strumento composto dalle sottunità "sensore di flusso", "coppia di sensori di temperatura" e "calcolatore", conformemente alle definizioni dell'articolo 4, ~~lettera b)~~ paragrafo 2, o ad una combinazione delle medesime.

θ	=	la temperatura del liquido di trasmissione di calore;
θ_{in}	=	valore di θ all'ingresso del circuito di scambio termico;
θ_{out}	=	valore di θ all'uscita del circuito di scambio termico;
$\Delta\theta$	=	la differenza di temperatura $\theta_{in} - \theta_{out}$ con $\Delta\theta \geq 0$;
θ_{max}	=	il limite superiore di θ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;
θ_{min}	=	il limite inferiore di θ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;

$\Delta\theta_{\max}$	=	limite superiore di $\Delta\theta$ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;
$\Delta\theta_{\min}$	=	limite inferiore di $\Delta\theta$ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;
q	=	portata del liquido di trasmissione di calore;
q_s	=	valore massimo di q consentito per brevi periodi ai fini del corretto funzionamento del contatore;
q_p	=	valore massimo di q consentito in permanenza ai fini del corretto funzionamento del contatore;
q_i	=	valore minimo di q consentito ai fini del corretto funzionamento del contatore;
P	=	potenza termica dello scambio termico;
P_s	=	limite superiore di P consentito ai fini del corretto funzionamento del contatore.

REQUISITI SPECIFICI

1. Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante deve specificare i valori nominali delle condizioni di funzionamento, vale a dire:

1.1. Per la temperatura del liquido: $\theta_{\max}$, $\theta_{\min}$,

– per le differenze di temperatura: $\Delta\theta_{\max}$, $\Delta\theta_{\min}$,

soggetti alle seguenti restrizioni: $\Delta\theta_{\max}/\Delta\theta_{\min} \geq 10$; $\Delta\theta_{\min} = 3 \text{ K}$ o 5 K o 10 K .

1.2. Per la pressione del liquido: la massima pressione interna positiva che il contatore di calore può tollerare in regime permanente al limite superiore dell'intervallo di temperature.

1.3. Per le portate del liquido: q_s , q_p , q_i , dove i valori di q_p e q_i sono soggetti alla seguente restrizione: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Per la potenza termica: P_s .

2. Classi di accuratezza

Per i contatori di calore si definiscono le seguenti classi di accuratezza: 1, 2, 3.

3. 3. Errori massimi tollerati applicabili agli strumenti completi

Gli errori massimi tollerati relativi applicabili ad un contatore termico completo, espressi in percentuale del valore reale per ciascuna classe di accuratezza, sono i seguenti:

- per la classe 1: $E = E_f + E_t + E_c$, dove E_f , E_t , E_c corrispondono ai valori di cui ai punti da 7.1 a 7.3;
- per la classe 2: $E = E_f + E_t + E_c$, dove E_f , E_t , E_c corrispondono ai valori di cui ai punti da 7.1 a 7.3;
- per la classe 3: $E = E_f + E_t + E_c$, dove E_f , E_t , E_c corrispondono ai valori di cui ai punti da 7.1 a 7.3.

↓ 2009/137/CE

Il contatore termico completo non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

↓ 2004/22/CE

4. Influenze tollerate di disturbi elettromagnetici

4.1. Lo strumento non deve essere influenzato da campi magnetici statici e da campi elettromagnetici a frequenza di rete.

4.2. L'influenza di un'interferenza elettromagnetica dev'essere tale che la variazione del risultato della misurazione non sia superiore al valore di variazione critico definito al requisito 4.3, oppure il risultato della misurazione sia indicato in modo tale da non poter essere interpretato come valido.

4.3. Il valore di variazione critico per un contatore termico completo è pari al valore assoluto dell'errore massimo tollerato applicabile a un contatore termico (vedi punto 3).

5. Durabilità

Dopo l'esecuzione di una prova appropriata, che tenga conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

5.1. Sensori di flusso: la variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale non deve superare il valore di variazione critico.

5.2. Sensori di temperatura: la variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale non deve superare 0,1 °C.

6. Indicazioni su un contatore termico

- Classe di accuratezza

- Limiti di portata
- Limiti di temperatura
- Limiti di differenza di temperatura
- Posizione del sensore di flusso — portata o ritorno
- Indicazione della direzione del flusso

7. Sottounità

Le disposizioni per le sottounità possono essere applicate a sottounità prodotte dallo stesso fabbricante o da diversi fabbricanti. Qualora un contatore di calore sia costituito da sottounità i requisiti essenziali per il contatore di calore si applicano ugualmente, nei casi pertinenti, alle sottounità. Si applicano inoltre i requisiti seguenti:

7.1. L'errore massimo tollerato del sensore di flusso, espresso in% per le classi di accuratezza:

- classe 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, ma non superiore a 5%,
- classe 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, ma non superiore a 5%,
- classe 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, ma non superiore a 5%,

dove l'errore E_f si riferisce al valore indicato come valore reale della relazione tra il segnale di uscita del sensore di flusso e la massa o volume.

7.2. L'errore massimo tollerato per la coppia di sensori di temperatura, espresso in%:

- $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta)$,

dove l'errore E_t si riferisce al valore indicato come valore reale della relazione tra segnale di uscita della coppia di sensori di temperatura e differenza delle temperature.

7.3. L'errore massimo tollerato relativo per il calcolatore, espresso in%:

- $E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta)$,

dove l'errore E_c si riferisce al valore indicato come valore reale del calore.

7.4. Il valore di variazione critico per la sottounità di un contatore termico è pari al rispettivo valore assoluto dell'errore massimo tollerato applicabile alla sottounità (vedi punti ~~6~~7.1, ~~6~~7.2 o ~~6~~7.3).

7.5. Indicazioni sulle sottounità	
Sensore di flusso:	Classe di accuratezza
	Limiti di portata
	Limiti di temperatura

	Fattore nominale del contatore (ad esempio: litri/impulso) o segnale d'uscita corrispondente
	Indicazione della direzione del flusso
Coppia di sensori di temperatura:	Identificazione del tipo (per esempio: Pt 100)
	Limiti di temperatura
	Limiti di differenza di temperatura
Calcolatore:	Tipo di sensori di temperatura – Limiti di temperatura – Limiti di differenza di temperatura – Fattore di misura nominale richiesto (ad esempio: litri/impulso) o segnale di entrata corrispondente proveniente dal sensore di flusso – Posizione del sensore di flusso — flusso o ritorno

MESSA IN SERVIZIO

8. a) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso residenziale, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe 3.

b) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso commerciale e/o industriale leggero, esso può prescrivere qualsiasi contatore della classe 2.

↓ 2004/22/CE (adattato)

c) Circa i requisiti di cui ai punti da 1.1 a 1.4, gli Stati membri assicurano che le caratteristiche siano determinate ~~dal distributore~~ ☒ dall'impresa di pubblica utilità ☒ o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

↓ 2004/22/CE (adattato)

~~ACCERTAMENTO DI~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo ~~918~~ tra le quali il fabbricante potrà scegliere sono le seguenti: B + F o B + D o H1.

ALLEGATO MI-005 VII

**SISTEMI DI MISURA PER LA MISURAZIONE CONTINUA E DINAMICA DI
QUANTITÀ DI LIQUIDI DIVERSI DALL'ACQUA ☒ (MI-005) ☒**

Agli strumenti di misura destinati alla misurazione continua e dinamica di quantità (volumi e masse) di liquidi diversi dall'acqua si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di ☒ valutazione della ☒ ~~accertamento di~~ conformità elencate nel presente allegato. Se pertinente i termini "volume, ed L" di questo allegato possono essere letti: "massa e kg".

DEFINIZIONI

Misuratore	Strumento inteso a misurare in modo continuato, memorizzare e visualizzare, in condizioni di misura, la quantità del liquido che passa attraverso il trasduttore di misurazione in un condotto chiuso e a pieno carico.
Calcolatore	La parte del misuratore che riceve i segnali di output del trasduttore (dai) (trasduttori) da uno o più trasduttori di misurazione ed eventualmente da strumenti di misura associati e indica i risultati della misurazione.
Strumento di misura associato	Uno strumento collegato al calcolatore per misurare le quantità caratteristiche del liquido, allo scopo di fare una correzione e/o una conversione.
Dispositivo di conversione	La parte del calcolatore che, tenendo conto delle caratteristiche del liquido (temperatura, densità ecc.) misurate mediante strumenti di misura associati, ovvero immagazzinate in una memoria, converte automaticamente: – in un volume in condizioni di base e/o in una massa la quantità del liquido misurato alle condizioni di misura, oppure – in un volume alle condizioni di misura e/o in un volume e alle condizioni di base la massa del liquido misurato alle condizioni di misura. Nota: Un dispositivo di conversione include i relativi strumenti di misura associati.

Condizioni di base		Le condizioni specifiche in cui è convertita la quantità di liquido misurata alle condizioni di misura.
Sistema di misurazione		Sistema che include il misuratore stesso e tutti i dispositivi necessari a garantire una corretta misurazione o intesi ad agevolare le operazioni di misurazione.
Distributore di carburante		Un sistema di misura per il rifornimento di carburante di veicoli a motore, piccole imbarcazioni e piccoli aeromobili.
Sistema self-service		Il sistema che consente al cliente di fare uso di un sistema di misura per ottenere liquidi per il proprio uso personale.
Dispositivo self-service		Lo specifico dispositivo che è parte di un sistema self-service e consente a uno o più sistemi di misura di funzionare nel sistema self-service.
Quantità minima misurata (QMM)		La quantità minima misurata è la più piccola quantità di liquido per la quale la misurazione è accettabile dal punto di vista metrologico per il sistema di misurazione.
Indicazione diretta		L'indicazione, volume o massa, corrispondente alla misura e che il misuratore è fisicamente in grado di misurare. Nota: L'indicazione diretta può essere convertita nell'indicazione di un'altra quantità mediante l'uso di un dispositivo di conversione.
Interrompibile/non interrompibile		Un sistema di misura è considerato interrompibile/non interrompibile quando il flusso di liquido può/non può essere arrestato facilmente e con rapidità.
Campo di portata		Il campo tra la portata minima ($Q_{\min}$) e la portata massima ($Q_{\max}$).

REQUISITI SPECIFICI

1. Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, e in particolare:

1.1. Il campo di portata

Il campo di portata deve rispettare le seguenti condizioni:

- i) il campo di portata di uno strumento di misura deve rientrare nel campo di portata di ciascuno dei suoi elementi, in particolare del misuratore;

ii) misuratore e sistema di misura.

Tabella 1		
Sistema di misura specifico	Caratteristica del liquido	Rapporto minimo $Q_{\max} : Q_{\min}$
Distributori di carburante	Gas non liquefatti ☒ Eccetto gas liquefatti ☒	10 : 1
	Gas liquefatti	5 : 1
Sistema di misura	Liquidi criogenici	5 : 1
Sistemi di misura su condotta e sistemi di misura destinati al carico delle navi	Tutti i liquidi	Idoneo per l'uso
Tutti gli altri sistemi di misura	Tutti i liquidi	4 : 1

1.2. Le proprietà del liquido che lo strumento deve misurare precisando il nome o il tipo del liquido o le sue caratteristiche peculiari, vale a dire:

- intervallo di temperature;
- intervallo di pressioni;
- intervallo di densità;
- intervallo di viscosità.

1.3. Il valore nominale della tensione di alimentazione in corrente alternata e/o limiti della tensione di alimentazione in corrente continua.

1.4. Le condizioni di base per i valori convertiti.

Nota:

↓ 2004/22/CE (adattato)

Il punto 1.4 non pregiudica l'obbligo per gli Stati membri di prescrivere una temperatura di 15 °C conformemente all'articolo ~~3~~12, paragrafo ~~1~~2, della direttiva ~~92/81/CEE~~ 2003/96/CE del Consiglio, del ~~19 ottobre 1992~~ 27 ottobre 2003, ~~relativa all'armonizzazione delle strutture delle accise sugli oli minerali (1)~~ ☒ che ristruttura il quadro comunitario per la tassazione dei prodotti energetici e dell'elettricità ☒ ³⁴

³⁴ ~~GU L 316 del 31.10.1992, pag. 12. Direttiva abrogata dalla direttiva 2003/96/CE (GU L 283 del 31.10.2003, pag. 51).~~

~~o, per gli oli pesanti combustibili, il gas di petrolio liquefatto e il metano, un'altra temperatura conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, della stessa direttiva.~~

↓ 2004/22/CE (adattato)

2. Classificazione dell'accuratezza ed errori massimi tollerati

2.1. Per le quantità eguali o superiori a due litri, l'errore massimo tollerato è il seguente:

Tabella 2					
	Classe di accuratezza				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Sistemi di misurazione (A)	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Misuratori (B)	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

2.2. Per le quantità inferiori a due litri, l'errore massimo tollerato è il seguente:

Tabella 3	
Volume misurato V	Errore massimo tollerato
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times$ valore indicato nella tabella 2, applicato a 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times$ valore indicato nella tabella 2 $\otimes 2 \otimes$
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$4 \times$ valore indicato nella tabella 2, applicato a 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times$ valore indicato nella tabella 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Valore indicato nella tabella 2, applicato a 2 L

2.3. Tuttavia, indipendentemente dalla quantità misurata, la magnitudo dell'errore massimo tollerato è pari al maggiore dei seguenti due valori:

- il valore assoluto dell'errore massimo tollerato riportato nella tabella 2 o nella tabella 3;

- il valore assoluto dell'errore massimo tollerato per la quantità minima misurata ($E_{\min}$).

2.4.1. Per le quantità minime misurate superiori od eguali a due litri, si applicano ambo le condizioni seguenti:

Condizione 1

$E_{\min}$ deve soddisfare la condizione: $E_{\min} \geq 2 R$, dove R è il più piccolo intervallo di scala del dispositivo indicatore.

Condizione 2

$E_{\min}$ è dato dalla formula: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, dove:

- MMQ è la quantità minima misurata,
- A è il valore numerico specificato nella riga A della tabella 2.

2.4.2. Per le quantità minime misurate inferiori a due litri, si applica la condizione 1 di cui sopra ed $E_{\min}$ è pari al doppio del valore specificato nella tabella 3, e relativo alla riga A della tabella 2.

2.5. Conversione delle indicazioni

In caso di conversione delle indicazioni gli errori massimi tollerati sono quelli riportati alla riga A della tabella 2.

2.6. Dispositivi di conversione

In caso di conversione delle indicazioni tramite un dispositivo di conversione, gli errori massimi tollerati sono pari a $\pm (A - B)$, dove A e B sono i valori specificati nella tabella 2.

Parti dei dispositivi di conversione che possono essere sottoposti a prova separatamente:

a) Calcolatore

Gli errori massimi tollerati, positivi o negativi, per quanto concerne le indicazioni delle quantità di liquido applicabili al calcolo, sono pari ad un decimo degli errori massimi tollerati definiti alla riga A della tabella 2.

b) Strumenti di misura associati

Gli strumenti di misura associati debbono avere un'accuratezza almeno pari a quella dei valori riportati alla tabella 4:

Tabella 4					
EMT sulle misurazioni	Classi di accuratezza del sistema di misura				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5

Temperatura	$\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$
Pressione	Meno di 1 MPa: $\pm 50\text{ kPa}$ Da 1 a 4 MPa: $\pm 5\%$ Più di 4 MPa: $\pm 200\text{ kPa}$		
Densità	$\pm 1\text{ kg/m}^3$	$\pm 2\text{ kg/m}^3$	$\pm 5\text{ kg/m}^3$

Questi valori si applicano all'indicazione delle quantità caratteristiche del liquido visualizzato dal dispositivo di conversione.

c) *Accuratezza della funzione di calcolo*

L'errore massimo tollerato, positivo o negativo, nel calcolo di ciascuna quantità caratteristica del liquido è pari a due quinti del valore definito alla precedente lettera b).

2.7. Il requisito a) nel punto 2.6 si applica a qualsiasi calcolo, non solo alla conversione.

↓ 2009/137/CE

2.8. Il sistema di misura non deve sfruttare i valori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

↓ 2004/22/CE (adattato)

3. Effetto massimo tollerato dei disturbi

3.1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica in un sistema di misurazione è uno tra quelli qui di seguito elencati:

- la variazione del risultato della misurazione non supera il valore di variazione critico, quale è definito al punto 3.2; oppure
- l'indicazione del risultato della misurazione mostra una variazione momentanea che non può essere interpretata, memorizzata o trasmessa come un risultato della misurazione; inoltre, nel caso di sistemi interrompibili, ciò può significare anche l'impossibilità di effettuare misurazioni; oppure
- la variazione del risultato della misurazione è superiore al valore di variazione critico, nel qual caso il sistema di misurazione deve consentire di recuperare il risultato della misurazione immediatamente antecedente al verificarsi del valore di variazione critico e di interrompere il flusso.

3.2. Il valore di variazione critico equivale al maggiore tra "l'errore massimo tollerato/5" per una specifica quantità misurata, e l' $E_{\min}$.

4. Durabilità

Dopo aver eseguito una prova adeguata tenendo conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, deve essere soddisfatto il seguente criterio:

La variazione del risultato della misurazione successivamente alla prova di durabilità se raffrontata al risultato iniziale di misurazione non deve superare il valore per i misuratori specificato nella riga B della tabella 2.

5. Idoneità

5.1. Per ogni quantità misurata relativa alla medesima misurazione e nel caso in cui i dispositivi abbiano le medesime divisioni di scala, le indicazioni fornite dai vari dispositivi non devono differire tra loro in misura superiore ad una divisione di scala. Nel caso in cui i dispositivi abbiano divisioni di scala differenti, lo scarto non deve superare la divisione di scala più elevata.

Tuttavia, in caso di sistema self-service, le divisioni di scala del dispositivo indicatore principale del sistema di misura e le divisioni di scala del dispositivo self-service sono le stesse e i risultati non debbono differire l'uno dall'altro.

5.2. Non dev'essere possibile deviare la quantità misurata in normali condizioni di utilizzo a meno che non sia subito individuabile.

5.3. Nessuna percentuale di aria o di gas presente nel liquido, che non sia facilmente individuabile, deve indurre ad una variazione dell'errore superiore a:

- 0,5% per i liquidi diversi dai liquidi potabili e per i liquidi di viscosità non superiore ad 1 mPa.s, oppure
- 1% per i liquidi potabili e per i liquidi di viscosità superiore ad 1 mPa.s.

Tuttavia, la variazione tollerata non dovrà mai essere inferiore all'1% di MMQ. Questo valore si applica nel caso di sacche d'aria o di gas.

5.4. Strumenti destinati alle transazioni commerciali di vendita diretta

5.4.1. Gli strumenti di misura destinati alle transazioni commerciali di vendita diretta debbono essere provvisti di mezzi atti a riazzere il visualizzatore.

Non deve essere possibile deviare la quantità misurata.

5.4.2. La visualizzazione della quantità su cui si basa la transazione dev'essere permanente fino al momento in cui tutte le parti della transazione abbiano accettato il risultato della misurazione.

5.4.3. I sistemi di misura destinati alle transazioni commerciali di vendita diretta sono interrompibili.

5.4.4. Nessuna percentuale di aria o di gas presente nel liquido dovrà indurre a una variazione dell'errore superiore ai valori di cui al punto 5.3.

5.5. Distributori di carburante

5.5.1. Nel corso della misurazione, non dev'essere possibile riazzere i visualizzatori dei distributori di carburante.

5.5.2. Non dev'essere possibile avviare una nuova misurazione finché il visualizzatore non sia stato riazzato.

5.5.3. Nel caso in cui il sistema di misurazione sia dotato di un visualizzatore del prezzo, la differenza tra il prezzo indicato e il prezzo calcolato in funzione del prezzo unitario e della quantità indicata non dev'essere superiore al prezzo corrispondente a $E_{\min}$. Tuttavia, non è richiesto che tale differenza sia inferiore alla più piccola unità monetaria.

6. Interruzione dell'alimentazione elettrica

I sistemi di misurazione debbono essere dotati di un dispositivo di alimentazione elettrica d'emergenza atto a conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione in caso di interruzione della fonte principale di alimentazione elettrica o di mezzi atti a memorizzare e a visualizzare i dati presenti per consentire la conclusione della transazione in corso, e di mezzi atti ad arrestare il flusso nel momento in cui si verifichi un'interruzione della fonte principale di alimentazione elettrica.

7. Messa in servizio

Tabella 5	
Classe di accuratezza	Tipi di sistema di misurazione

0,3	Sistemi di misurazione su condotta
0,5	Tutti i sistemi di misurazione non specificamente indicati in altra parte della presente tabella, e precisamente: – distributori di carburanti (eccetto i gas liquefatti) – sistemi di misurazione su autobotti per liquidi a bassa viscosità (< 20 mPa.s) – sistemi di misurazione destinati al carico <u>o</u> allo scarico delle cisterne delle navi, delle autocisterne e dei vagoni cisterna³⁵ – sistemi di misurazione per il latte – sistemi di misurazione destinati al rifornimento degli aeromobili
1,0	Sistemi di misurazione per i gas liquefatti a pressione misurati ad una temperatura pari o superiore a – 10 °C Sistemi di misurazione di norma classificati nella classe 0,3 o 0,5, ma utilizzati per liquidi: – la cui temperatura sia inferiore a - 10 °C o superiore a 50 °C – la cui viscosità dinamica sia superiore a 1000 mPa.s – la cui portata volumetrica massima non sia superiore a 20 L/h
1,5	Sistemi di misurazione per biossido di carbonio liquefatto Sistemi di misurazione per gas liquefatti a pressione misurati ad una temperatura inferiore a – 10 °C (diversi dai liquidi criogenici)
2,5	Sistemi di misurazione per liquidi criogenici (temperatura inferiore a – 153 °C)

Nota:

Tuttavia il fabbricante può indicare una classe di accuratezza migliore per taluni tipi di sistemi di misurazione.

8. Unità di misura

La quantità di misura è indicata in millilitri, centimetri cubi, litri, metri cubi, grammi, kilogrammi o tonnellate.

³⁵ Tuttavia, gli Stati membri possono richiedere sistemi di misurazione della classe di accuratezza 0,3 o 0,5 se utilizzati per l'imposizione delle accise sugli oli minerali al momento del carico o dello scarico delle cisterne delle navi, delle autocisterne e dei vagoni cisterna.

~~ACCERTAMENTO DI~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo 918 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1 o G.

↓ 2004/22/CE (adattato)

ALLEGATO ~~MI-006~~ VIII

STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO AUTOMATICO ☒ (MI-006) ☒

↓ 2004/22/CE (adattato)

Agli strumenti per pesare a funzionamento automatico definiti qui di seguito, il cui fine è la determinazione della massa di un corpo utilizzando l'azione della forza di gravità che agisce su di esso, si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità elencate nel capitolo I del presente allegato.

DEFINIZIONI

Strumento per pesare a funzionamento automatico		Strumento che determina la massa di un prodotto senza l'intervento di un operatore e che segue un programma predeterminato di processi automatici caratteristico di tale strumento.
Selezionatrice ponderale a funzionamento automatico		Strumento per pesare automatico che determina la massa di carichi discreti (per esempio, confezionati) o di singoli carichi di materiale sfuso.
Dosatrice ponderale di controllo a funzionamento automatico		Selezionatrice ponderale a funzionamento automatico che ripartisce inoltre gli oggetti di massa differente in uno o più sottoinsiemi, in funzione del valore della differenza tra la massa dell'oggetto e un punto di selezione nominale.
Etichettatrice di peso		Selezionatrice ponderale a funzionamento automatico che appone ai singoli articoli l'etichetta con l'indicazione del peso.
Etichettatrice peso/prezzo		Strumento per pesare a funzionamento automatico che appone ai singoli articoli l'etichetta con l'indicazione del peso e informazioni sul prezzo.
Riempitrice gravimetrica automatica		Strumento per pesare a funzionamento automatico che riempie contenitori con una massa predeterminata e

		virtualmente costante di prodotto in grani.
Totalizzatore a funzionamento discontinuo (strumento per pesare/totalizzatore a tramoggia)		Strumento per pesare a funzionamento automatico che determina la massa di un prodotto in grani dividendolo in carichi discreti. Le masse di ciascun carico discreto sono determinate l'una dopo l'altra e sommate. Ciascun carico discreto è poi riunito nell'ammasso.
Totalizzatore a funzionamento continuo		Strumento per pesare a funzionamento automatico che determina la massa di un prodotto sfuso su un nastro trasportatore, senza ricorrere ad una suddivisione sistematica del prodotto e senza interrompere il movimento del nastro trasportatore.
Pesa a ponte per veicoli ferroviari		Strumento per pesare a funzionamento automatico dotato di un ricevitore di carico comprensivo di binari su cui transitano veicoli ferroviari.

REQUISITI SPECIFICI

CAPITOLO I — Requisiti comuni a tutti gli strumenti per pesare a funzionamento automatico

1. Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento come segue:

1.1. Per il misurando:

l'intervallo di misura, in termini di portata massima e minima.

1.2. Per le grandezze d'influenza dell'alimentazione elettrica:

in caso di alimentazione in corrente alternata	:	tensione di alimentazione nominale in corrente alternata o limiti dell'alimentazione in corrente alternata,
in caso di alimentazione in corrente continua	:	tensione di alimentazione nominale e minima in corrente continua o limiti dell'alimentazione in corrente continua.

1.3. Per le grandezze d'influenza meccanica e climatica:

L'intervallo minimo delle temperature è di 30 °C, salvo specificazione diversa nei successivi capitoli.

Le classi di ambiente meccanico di cui all'allegato I, punto 1.3.2, non sono applicabili. Per gli strumenti sottoposti a particolari sollecitazioni meccaniche, per esempio strumenti incorporati in veicoli, il fabbricante definisce le condizioni meccaniche d'uso.

1.4. Per altre grandezze d'influenza (se del caso):

i ritmi di funzionamento,

le caratteristiche del prodotto da pesare.

2. Effetto tollerato dei disturbi — Ambiente elettromagnetico

Il tipo di prestazione richiesto e il valore di variazione critico sono riportati nel capitolo pertinente del presente allegato a ciascun tipo di strumento.

3. Idoneità

3.1. Si debbono predisporre mezzi adeguati a limitare gli effetti dell'inclinazione, del caricamento e del ritmo di funzionamento, tali che nel corso del normale funzionamento non si superino gli errori massimi tollerati.

3.2. Si deve disporre di sistemi per la manipolazione del materiale adeguati, di modo che lo strumento, nel corso del normale funzionamento, possa rispettare gli errori massimi tollerati.

3.3. L'interfaccia di controllo per l'operatore deve essere chiara ed efficace.

3.4. L'integrità del visualizzatore (qualora ve ne sia uno) deve essere verificabile da parte dell'operatore.

3.5. Si deve disporre di un dispositivo adeguato di azzeramento dello strumento, di modo che quest'ultimo, nel corso del normale funzionamento, possa rispettare gli errori massimi tollerati.

3.6. Qualsiasi risultato che esuli dall'intervallo di misura deve essere identificato come tale, qualora esista un procedimento di stampa.

4. ~~Accertamento di~~ ☒ Valutazione della ☒ conformità

Le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo 918 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

Per i sistemi meccanici:

B + D o B + E o B + F o D1 o F1 o G o H1.

Per gli strumenti elettromeccanici:

B + D o B + E o B + F o G o H1.

Per i sistemi elettronici o i sistemi contenenti software:

B + D o B + F o G o H1.

CAPITOLO II — Selezionatrici ponderali a funzionamento automatico

1. Classi di ~~precisione~~ $\boxtimes$ accuratezza $\boxtimes$

1.1. Gli strumenti sono suddivisi in categorie principali designate con:

X o Y

come specificato dal fabbricante.

1.2. Le categorie principali sono a loro volta suddivise in quattro classi di accuratezza:

XI, XII, XIII ~~&~~ e XIV

e

Y(I), Y(II), Y(a) ~~&~~ e Y(b)

specificate dal fabbricante.

2. Strumenti di categoria X

↓ 2004/22/CE (adattato)

2.1. La categoria X si applica agli strumenti impiegati per verificare i preconfezionati realizzati conformemente ai requisiti ~~della direttiva 75/106/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al~~ ~~precondizionamento in volume di alcuni liquidi in imballaggi preconfezionati~~³⁶ e della direttiva 76/211/CEE del Consiglio, del 20 gennaio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al precondizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati³⁷.

↓ 2004/22/CE (adattato)

2.2. Le classi di ~~precisione~~ $\boxtimes$ accuratezza $\boxtimes$ sono integrate da un fattore (x) che quantifica lo scarto tipo massimo tollerato, come specificato nel punto 4.2.

Il fabbricante deve specificare il fattore (x), dove (x) è ≤ 2 ed espresso nella forma 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k , dove k è un numero intero negativo (compreso lo zero).

3. Strumenti di categoria Y

La categoria Y si applica a tutte le altre selezionatrici ponderali a funzionamento automatico.

³⁶ ~~GU L 42 del 15.2.1975, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/676/CEE (GU L 398 del 30.12.1989, pag. 18).~~

³⁷ ~~GU L 46 del 21.2.1976, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dall'accordo SEE.~~

4. Errore massimo tollerato

4.1. Errore medio di categoria X/Errore massimo tollerato degli strumenti di categoria Y

Tabella 1									
Carico netto (m) per divisioni di verifica (e)								Errore massimo tollerato (medio)	Errore massimo tollerato
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50000$		$0 < m \leq 5000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50000 < m \leq 200000$		$5000 < m \leq 20000$		$500 < m \leq 2000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200000 < m$		$20000 < m \leq 100000$		$2000 < m \leq 10000$		$200 < m \leq 1000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

4.2. Scarto tipo

Il valore massimo tollerato per lo scarto tipo di uno strumento della classe X(x) è il prodotto del fattore (x) per il valore della seguente tabella 2.

Tabella 2	
Carico netto (m)	Scarto tipo massimo tollerato per la classe X(1)
$m \leq 50 \text{ g}$	0,48%
$50 \text{ g} < m \leq 100 \text{ g}$	0,24 g
$100 \text{ g} < m \leq 200 \text{ g}$	0,24%
$200 \text{ g} < m \leq 300 \text{ g}$	0,48 g
$300 \text{ g} < m \leq 500 \text{ g}$	0,16%
$500 \text{ g} < m \leq 1000 \text{ g}$	0,8 g
$1000 \text{ g} < m \leq 10000 \text{ g}$	0,08%
$10000 \text{ g} < m \leq 15000 \text{ g}$	8 g
$15000 \text{ g} < m$	0,053%

Per le classi XI e XII, (x) è inferiore a 1.

Per la classe XIII, (x) non è maggiore di 1.

Per la classe XIV, (x) è maggiore di 1.

4.3. Divisione di verifica — Strumenti a campo di pesatura unico

Tabella 3				
Classi di accuratezza		Divisione di verifica	Numero delle divisioni, $n = \text{Max}/e$	
			Minimo	Massimo
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5000	100000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1000

4.4. Divisione di verifica — Strumenti a campo di pesatura multiplo

Tabella 4				
Classi di accuratezza		Divisione di verifica	Numero delle divisioni, $n = \text{Max}/e$	
			Valore minimo ³⁸ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Valore massimo $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5000	100000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5000	100000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1000

³⁸ Per $i = r$ si applicano le corrispondenti colonne della tabella 3 con e sostituito da e_r .

Dove:

i	=	1, 2, ... r
i	=	intervallo parziale di peso
r	=	totale degli intervalli parziali

5. Intervallo di misura

Nello specificare l'intervallo di misura per gli strumenti di classe Y, il fabbricante deve tener conto che la capacità minima non deve essere inferiore a:

classe Y(I)	:	100 e
classe Y(II)	:	20 e per $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, e 50 e per $0,1 \text{ g} \leq e$
classe Y(a)	:	20 e
classe Y(b)	:	10 e
balance utilizzate a fini di classificazione, ad esempio strumenti ad uso postale e strumenti per pesare i rifiuti	:	5 e

6. Posizionamento dinamico

6.1. Il dispositivo di posizionamento dinamico deve funzionare nel campo di carico specificato dal fabbricante.

6.2. Una volta installato il dispositivo di posizionamento dinamico che compensa gli effetti dinamici del carico in movimento non deve poter funzionare al di fuori del campo di carico e deve poter essere sottoposto a misure di sicurezza.

7. Prestazione in caso di fattori d'influenza e di interferenze elettromagnetiche

7.1. Gli errori massimi tollerati dovuti a fattori d'influenza sono i seguenti:

7.1.1. Per strumenti di categoria X:

- per funzionamento automatico come specificato nella tabella 1 e nella tabella 2,
- per pesatura statica in funzionamento non automatico come specificato nella tabella 1.

7.1.2. Per strumenti di categoria Y:

- per ciascun carico in funzionamento automatico come specificato nella tabella 1,

- per pesatura statica in funzionamento non automatico come specificato per la categoria X nella tabella 1.

7.2. Il valore di variazione critico dovuto a un'interferenza è pari a una divisione.

7.3. Intervallo di temperatura:

- per le classi XI e Y(I) l'intervallo minimo è di 5 °C,
- per le classi XII e Y(II) l'intervallo minimo è di 15 °C.

CAPITOLO III — Riempitrici gravimetriche automatiche

1. Classi di accuratezza

1.1. Il fabbricante deve specificare sia la classe di accuratezza di riferimento, Ref(x), sia la classe (o le classi) di accuratezza di funzionamento, X(x).

1.2. Per il tipo di strumento è designata una classe di accuratezza di riferimento, Ref(x), che corrisponde alla maggiore accuratezza possibile per gli strumenti di quel tipo. Una volta completata l'installazione, per i singoli strumenti sono designate una o più classi di accuratezza di funzionamento, X(x), tenendo conto dei prodotti specifici da pesare. Il fattore (x) di designazione della classe deve essere ≤ 2 ed espresso nella forma 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k , dove k è un numero intero negativo (compreso lo zero).

1.3. La classe di accuratezza di riferimento Ref(x) si applica alla pesatura statica.

1.4. Per la classe di accuratezza di funzionamento X(x), X è un regime che associa l'accuratezza al peso del carico e (x) è un moltiplicatore per i limiti di errore specificati per la classe X(1) al punto 2.2.

2. Errore massimo tollerato

2.1. Errore di pesatura statica

2.1.1. Per i carichi statici nelle condizioni di funzionamento nominali, l'errore massimo tollerato per la classe di accuratezza di riferimento Ref(x) deve essere pari a 0,312 volte lo scarto massimo tollerato di ciascun riempimento rispetto alla media, come specificato nella tabella 5, per il fattore di designazione della classe (x).

2.1.2. Per gli strumenti in cui il riempimento può essere fatto a partire da più di un carico (esempio pese cumulative o a combinazione selettiva) l'errore massimo tollerato per carichi statici è l'accuratezza richiesta per il riempimento, come specificato in 2.2 (non la somma degli scarti massimi tollerati per i singoli carichi).

2.2. Scarto rispetto alla media di riempimento

Tabella 5	
Valore della massa dei riempimenti — m(g)	Scarto massimo tollerato di ciascun riempimento rispetto alla media relativa alla classe X(1)

$m \leq 50$	7,2%
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6%
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4%
$500 < m \leq 1000$	12 g
$1000 < m \leq 10000$	1,2%
$10000 < m \leq 15000$	120 g
$15000 < m$	0,8%

Nota:

Lo scarto calcolato di ciascun riempimento rispetto alla media può essere aggiustato per controbilanciare l'effetto delle dimensioni delle particelle (grani) del materiale.

2.3. Errore relativo al valore preassegnato (errore di selezione)

Per gli strumenti in cui è possibile preassegnare un peso del riempimento, la differenza massima tra tale valore preassegnato e la massa media dei riempimenti non deve superare un valore pari a 0,312 volte lo scarto massimo tollerato di ciascun riempimento rispetto alla media, come è specificato nella tabella 5.

3. Prestazioni in caso di fattori d'influenza e di ~~interferenza elettromagnetica~~ interferenze elettromagnetiche

3.1. L'errore massimo tollerato dovuto a fattori d'influenza è specificato nel punto 2.1.

3.2. Il valore di variazione critico dovuto ad un'interferenza è eguale ad una variazione dell'indicazione di pesatura statica eguale all'errore massimo tollerato come specificato al punto 2.1, calcolato per il riempimento minimo nominale, o ad una variazione che produrrebbe un effetto equivalente sul riempimento nel caso di strumenti in cui il riempimento consista di più carichi. Il valore di variazione critico calcolato è arrotondato alla divisione superiore (d).

3.3. Il fabbricante deve specificare il valore del riempimento minimo nominale.

CAPITOLO IV — Totalizzatori a funzionamento discontinuo

1. Classi di accuratezza

Gli strumenti sono suddivisi nelle quattro classi di accuratezza seguenti: 0,2, 0,5, 1, 2.

2. Errore massimo tollerato

Tabella 6	
Classe di accuratezza	Errore massimo tollerato del carico totalizzato
0,2	$\pm 0,10\%$
0,5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,50\%$
2	$\pm 1,00\%$

3. Divisione di totalizzazione

La divisione di totalizzazione (d_t) deve essere dell'ordine di

$$0,01\% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2\% \text{ Max.}$$

4. Carico totalizzato minimo ($\Sigma_{\min}$)

Il carico totalizzato minimo ($\Sigma_{\min}$) non deve essere inferiore al carico per il quale l'errore massimo tollerato è uguale alla divisione di totalizzazione (d_t) e non inferiore al carico minimo specificato dal fabbricante.

5. Dispositivo di azzeramento

Gli strumenti che non effettuano la taratura del peso dopo ogni rimozione del carico debbono disporre di un dispositivo di azzeramento. Il funzionamento automatico deve essere bloccato qualora l'indicazione di zero vari di:

- 1 d_t sugli strumenti con dispositivo di azzeramento automatico;
- 0,5 d_t sugli strumenti con dispositivo di azzeramento semiautomatico o non automatico.

6. Interfaccia con l'operatore

Gli interventi dell'operatore e la funzione di reinizializzazione debbono essere bloccati nel corso del funzionamento automatico.

7. Stampa

Negli strumenti dotati di stampante, la reinizializzazione del totale deve essere bloccata fino a che non sia stata completata la stampa del totale. Nel caso in cui si interrompa il funzionamento automatico, deve aver luogo la stampa del totale.

8. Prestazioni in caso di fattori di influenza e di interferenze elettromagnetiche

8.1. Gli errori massimi tollerati prodotti da fattori di influenza sono specificati alla tabella 7.

Tabella 7	
Carico (m) per divisione di totalizzazione (d_t)	Errore massimo tollerato
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2000$	$\pm 1,0 d_t$
$2000 < m \leq 10000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. Il valore di variazione critico dovuto a un'interferenza elettromagnetica è pari a una divisione di totalizzazione per indicazione di peso e per totale memorizzato.

CAPITOLO V — Totalizzatori a funzionamento continuo

1. Classi di ~~precisione~~ accuratezza

Gli strumenti sono suddivisi nelle tre classi di accuratezza seguenti: 0,5, 1, 2.

2. Campo di misura

2.1. Il fabbricante specifica il campo di misura, il rapporto tra il peso netto minimo sulla cellula di pesatura e la capacità massima, nonché il carico minimo totalizzato.

2.2. Il carico minimo totalizzato $\Sigma_{\min}$ non è inferiore a

800 d per la classe 0,5

400 d per la classe 1

200 d per la classe 2.

Ove d rappresenta la divisione di totalizzazione del dispositivo di totalizzazione generale.

3. Errore massimo tollerato

Tabella 8	
Classe di accuratezza	Errore massimo tollerato per il carico totalizzato
0,5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

4. Velocità del nastro trasportatore

Il fabbricante deve specificare la velocità del nastro trasportatore. Per le pesatrici a nastro a velocità fissa e le pesatrici a nastro a velocità variabile con controllo manuale della velocità, la velocità non deve variare in misura superiore al 5% del valore nominale. Il prodotto non deve avere una velocità diversa dalla velocità del nastro trasportatore.

5. Dispositivo di totalizzazione generale

Non deve essere possibile riavvolgere il dispositivo di totalizzazione generale.

6. Prestazioni in caso di fattori di influenza e di interferenze elettromagnetiche

6.1. L'errore massimo tollerato dovuto a un fattore di influenza, per un carico non inferiore a $\Sigma_{\min}$, è pari a 0,7 volte il valore appropriato specificato nella tabella 8, arrotondato alla divisione di totalizzazione (d) più vicina.

6.2. Il valore di variazione critico prodotto da un'interferenza elettromagnetica è pari a 0,7 volte il valore appropriato specificato nella tabella 8 per un carico di $\Sigma_{\min}$ per la classe indicata di pesatrici a nastro, arrotondato alla divisione di totalizzazione (d) superiore.

CAPITOLO VI — Pese a ponte per veicoli ferroviari

1. Classi di accuratezza

Gli strumenti sono suddivisi in quattro classi di accuratezza, ovvero:

0,2, 0,5, 1, 2.

2. Errore massimo tollerato

2.1. Gli errori massimi tollerati per la pesatura in movimento di un singolo vagone o di tutto il treno sono indicati nella tabella 9

Tabella 9	
Classe di accuratezza	Errore massimo tollerato
0,2	$\pm 0,1\%$
0,5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

2.2. L'errore massimo tollerato per la pesatura in movimento di vagoni agganciati o sganciati è pari al più elevato dei seguenti valori:

- valore calcolato in base alla tabella 9, arrotondato alla divisione superiore;

- valore calcolato in base alla tabella 9, arrotondato alla divisione superiore per un peso pari al 35% del peso massimo del vagone (come indicato nella marcatura descrittiva);
- una divisione (d).

2.3. L'errore massimo tollerato per la pesatura in movimento di un treno è pari al più elevato dei seguenti valori:

- valore calcolato in base alla tabella 9, arrotondato alla divisione più vicina;
- valore calcolato in base alla tabella 9 per il peso di un singolo vagone pari al 35% del peso massimo del vagone (come indicato nella marcatura descrittiva) moltiplicato per il numero di vagoni di riferimento (al massimo 10) del treno e arrotondato alla divisione più vicina;
- una divisione (d) per ciascun vagone del treno, senza tuttavia superare 10 d.

2.4. Quando si procede alla pesatura di vagoni agganciati, gli errori che non superino il 10% dei risultati della pesatura di uno o più passaggi del treno possono superare l'errore massimo tollerato riportato al precedente punto 2.2, ma non possono superare il doppio di tale errore massimo tollerato.

3. Divisione (d)

Il rapporto tra la classe di accuratezza e la divisione è quello indicato nella tabella 10.

Tabella 10	
Classe di accuratezza	Divisione (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. Campo di misura

4.1. La capacità minima non dev'essere inferiore a 1 t e non deve superare il valore che risulta dalla divisione del peso minimo del vagone per il numero di pesature parziali.

4.2. Il peso minimo del vagone non dev'essere inferiore a 50 d.

5. Prestazioni in caso di fattori di influenza e di interferenze elettromagnetiche

5.1. L'errore massimo tollerato prodotto da un fattore di influenza è indicato nella tabella 11.

Tabella 11

Carico (m) per divisioni di verifica (d)	Errore massimo tollerato
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d$
$500 < m \leq 2000$	$\pm 1,0 d$
$2000 < m \leq 10000$	$\pm 1,5 d$

5.2. Il valore di variazione critico dovuto a un'interferenza è pari a una divisione.

↓ 2004/22/CE (adattato)

ALLEGATO ~~MI-007~~ IX

TASSAMETRI ☒ (MI-007) ☒

↓ 2004/22/CE (adattato)

Ai tassametri si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato II, i requisiti specifici di cui al presente allegato e le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità elencate nel presente allegato.

DEFINIZIONI

Tassametro

Un dispositivo che funziona insieme ad un generatore³⁹ di segnale per produrre uno strumento di misura.

Il dispositivo misura la durata, calcola la distanza sulla base di un segnale emesso dal generatore di segnale di distanza. Inoltre esso calcola e visualizza l'importo da corrispondere per la corsa (prezzo della corsa) sulla base della distanza calcolata e/o della durata della corsa.

Prezzo della corsa

Importo totale dovuto per la corsa sulla base di una tariffa iniziale e/o della lunghezza e/o della durata del percorso. Il prezzo della corsa non include eventuali supplementi per servizi extra.

³⁹ Il generatore di segnale di distanza non rientra nel campo di applicazione della presente direttiva.

Velocità trasversale

Valore ottenuto dividendo un valore di tariffa in base al tempo per il valore applicabile di tariffa in base alla distanza.

Modo di calcolo normale S (applicazione singola della tariffa)

Calcolo del prezzo della corsa basato sull'applicazione della tariffa in base alla durata al di sotto della velocità trasversale e sull'applicazione della tariffa in base alla distanza al di sopra della velocità trasversale.

Modo di calcolo normale D (applicazione doppia della tariffa)

Calcolo del prezzo della corsa basato sull'applicazione simultanea della tariffa in base alla durata e della tariffa in base alla distanza per tutto il percorso.

Modalità di funzionamento

I vari modi in cui un tassametro svolge le sue funzioni. Le modalità di funzionamento sono segnalate dalle seguenti indicazioni:

"libero"	:	modalità di funzionamento in cui il calcolo del prezzo della corsa è disattivato;
"occupato"	:	modalità di funzionamento in cui il calcolo del prezzo della corsa si effettua sulla base di un'eventuale tariffa iniziale e di una tariffa in base alla distanza percorsa e/o alla durata del percorso;
"in attesa"	:	modalità di funzionamento in cui il prezzo della corsa effettuata è visualizzato e almeno il calcolo della tariffa in base alla durata è disattivato.

REQUISITI DI PROGETTAZIONE

1. Il tassametro deve essere progettato per calcolare la distanza e per misurare la durata di una corsa.
2. Il tassametro dev'essere progettato sia per calcolare e visualizzare il prezzo della corsa in avanzamento a scatti corrispondenti alla risoluzione fissata dallo Stato membro nella modalità di funzionamento "occupato", sia per visualizzare il prezzo finale per la corsa nella modalità di funzionamento "in attesa".
3. Il tassametro dev'essere in grado di applicare i normali modi di calcolo S e D. Deve essere possibile scegliere tra i modi di calcolo con un comando protetto.
4. Il tassametro dev'essere in grado di fornire i seguenti dati mediante una o più adeguate interfacce protette:
 - modalità di funzionamento "libero", "occupato" o "in attesa";
 - dati del totalizzatore di cui al punto 15.1,

- informazione generale: costante del generatore del segnale di distanza, data alla quale è stata posta la protezione dell'interfaccia, identificatore del taxi, tempo reale, individuazione della tariffa;
- informazioni riguardanti il prezzo della corsa: totale da pagare, prezzo della corsa, calcolo del prezzo, supplementi, data, momento della partenza, fine della corsa, distanza percorsa;
- informazioni sulle tariffe, relativi parametri.

La legislazione nazionale può prevedere il collegamento di determinati dispositivi alle interfacce di un tassametro. In tal caso deve essere possibile, con un comando protetto, impedire automaticamente il funzionamento del tassametro a motivo della mancata presenza o del funzionamento incorretto del dispositivo richiesto.

5. Se necessario, deve essere possibile mettere a punto il tassametro in funzione della costante del generatore del segnale di distanza al quale esso è destinato ad essere collegato e garantire la messa a punto effettuata.

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NOMINALI

6.1. La classe di ambiente meccanico applicabile è la M3.

6.2. Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, e in particolare:

- un intervallo minimo di temperatura di 80 °C per l'ambiente climatico,
- i limiti dell'alimentazione in corrente continua per cui lo strumento è stato progettato.

ERRORI MASSIMI TOLLERATI

7. Gli errori massimi tollerati, esclusi gli errori dovuti all'applicazione del tassametro in un taxi, sono i seguenti:

- per il tempo trascorso: $\pm 0,1\%$
valore minimo dell'emt: 0,2s;
- per la distanza percorsa: $\pm 0,2\%$
valore minimo dell'emt: 4 m;
- per il calcolo del prezzo della corsa: $\pm 0,1\%$
valore minimo, compreso l'arrotondamento: corrispondente alla cifra meno significativa del prezzo della corsa indicato.

EFFETTO AMMISSIBILE DELLE INTERFERENZE

8. Immunità elettromagnetica

8.1. La classe elettromagnetica applicabile è la E3.

8.2. Gli errori massimi tollerati indicati al ~~requisito~~ punto ~~67~~ debbono essere rispettati anche in presenza di un'interferenza elettromagnetica.

INTERRUZIONE DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA

9. In caso di riduzione dell'alimentazione ad un valore inferiore al limite minimo di funzionamento specificato dal fabbricante, il tassametro deve:

- continuare a funzionare correttamente o riprendere il funzionamento corretto senza perdere i dati disponibili prima del calo di alimentazione se quest'ultimo è temporaneo, per esempio a causa della riaccensione del motore,
- arrestare la misurazione in corso e ritornare alla posizione "libero" se il calo di alimentazione dura più a lungo.

ALTRI REQUISITI

10. Le condizioni per la compatibilità tra il tassametro e il generatore del segnale di distanza sono precisate dal fabbricante del tassametro.

11. L'eventuale supplemento per un servizio extra inserito a mano dal tassista deve essere escluso dal prezzo visualizzato. In tal caso, però, il tassametro può visualizzare temporaneamente il prezzo della corsa comprensivo del supplemento in questione.

12. Se il prezzo della corsa è calcolato conformemente al metodo di calcolo D il tassametro può essere provvisto di una modalità di visualizzazione supplementare in cui sono visualizzate in tempo reale unicamente la distanza percorsa e la durata della corsa.

13. Tutti i valori visualizzati al passeggero devono essere opportunamente identificati. I valori e la loro identificazione devono essere chiaramente leggibili in condizioni di illuminazione diurna e notturna.

14.1. Se il prezzo della corsa o le misure da prevedere contro le frodi possono essere influenzati dalla scelta di funzioni appartenenti ad un insieme preprogrammato o in base alla regolazione di dati liberamente scelti, deve essere possibile garantire la regolazione dello strumento e i dati inseriti.

14.2. Le possibilità di sicurezza disponibili in un tassametro devono essere tali che sia possibile la sicurezza separata.

14.3. Le disposizioni del punto 8.3 dell'allegato I si applicano anche alle tariffe.

15.1. Il tassametro deve essere provvisto di totalizzatori senza possibilità di azzeramento relativi a tutti i valori seguenti:

- distanza totale percorsa dal taxi;
- distanza totale percorsa dal taxi occupato;
- numero totale di corse;
- importo totale del denaro richiesto a titolo di supplemento;
- importo totale del denaro richiesto sotto forma di prezzo della corsa.

I valori totalizzati devono includere i valori memorizzati ai sensi del requisito 9 in condizioni di interruzione della fonte di alimentazione elettrica.

15.2. Una volta scollegato dalla fonte di alimentazione elettrica, il tassametro deve consentire la conservazione dei valori memorizzati per un anno al fine di consentire la lettura di detti valori tramite un altro strumento.

15.3. Occorrerà prendere le misure adeguate per evitare che la visualizzazione dei valori totalizzati possa essere usata per ingannare i passeggeri.

16. È consentito il cambiamento automatico delle tariffe a causa di:

- distanza percorsa;
- durata della corsa;
- ora;
- data;
- giorno della settimana.

17. Se le caratteristiche del taxi sono importanti per l'attendibilità del tassametro, questo deve fornire i mezzi di assicurare il collegamento del tassametro al taxi sul quale è installato.

18. Ai fini delle prove successive all'installazione, il tassametro deve disporre della possibilità di prove separate dell'accuratezza delle misure dei tempi e della ~~durata~~ ☒ distanza ☒ e dell'accuratezza del calcolo.

19. Il tassametro e le relative istruzioni di installazione specificate dal fabbricante devono essere tali che, una volta completata l'installazione conformemente alle istruzioni del fabbricante, non sia possibile alterare in modo fraudolento il segnale di misurazione che rappresenta la distanza percorsa.

20. Deve essere soddisfatto il requisito essenziale generale relativo alle frodi in modo che siano tutelati gli interessi del cliente, del tassista, del datore di lavoro del tassista e delle autorità fiscali.

21. Il tassametro deve essere concepito in modo da rispettare gli errori massimi tollerati senza aggiustamenti per un anno di impiego normale.

22. Il tassametro deve essere dotato di un vero orologio mediante il quale sono indicate l'ora e la data, una delle quali o entrambe possono essere usate per il cambiamento automatico delle tariffe. I requisiti per il vero orologio sono i seguenti:

- l'indicazione del tempo deve avvenire con un'accuratezza dello 0,02%;
- la correzione dell'orologio consentita non deve essere di oltre 2 minuti la settimana. La correzione per l'ora solare e l'ora legale è automatica;
- deve essere vietata la correzione, automatica o manuale, durante la corsa.

23. I valori relativi alla distanza percorsa e al tempo trascorso, qualora visualizzati o stampati ai sensi della presente direttiva, debbono essere indicati nelle unità di misura seguenti:

Distanza percorsa:

↓ 2004/22/CE (adattato)

- nel Regno Unito e in Irlanda: ~~fino alla data fissata per tali Stati membri ai sensi dell'articolo 1, punto b), della direttiva 80/181/CEE~~; chilometri o miglia;

↓ 2004/22/CE (adattato)

- in tutti gli altri Stati membri: chilometri.

Tempo trascorso:

- secondi, minuti o ore, secondo le preferenze, tenendo presente la necessaria semplificazione e la necessità di evitare malintesi.

~~ACCERTAMENTO DI~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo ~~918~~ tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

↓ 2004/22/CE (adattato)

ALLEGATO ~~MI-008~~ X

MISURE MATERIALIZZATE ☒ (MI-008) ☒

CAPITOLO I — MISURE MATERIALIZZATE DI LUNGHEZZA

Alle misure materializzate di lunghezza qui di seguito descritte si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente ~~capitolo~~ allegato e le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità elencate nel presente capitolo. Tuttavia il requisito relativo alla consegna di una copia delle dichiarazioni di conformità può essere inteso con riferimento a un lotto o partita anziché a singoli strumenti.

DEFINIZIONI

Misura materializzata di lunghezza		Strumento che comporta suddivisioni le cui distanze sono date in unità legali di lunghezza.
------------------------------------	--	---

REQUISITI SPECIFICI

Condizioni di riferimento

1.1. Per i metri a nastro di lunghezza pari o superiore a cinque metri, gli errori massimi tollerati debbono essere rispettati qualora si applichi una trazione di cinquanta newton o con valori di forza diversi, specificati dal fabbricante e opportunamente impressi sul metro, o non sia necessaria alcuna forza di trazione, nel caso di misure rigide o semirigide.

1.2. La temperatura di riferimento è di 20 °C, salvo diversa specifica e relativa appropriata marcatura sullo strumento da parte del fabbricante.

Errori massimi tollerati

2. L'errore massimo tollerato, positivo o negativo in due graduazioni non consecutive della scala è $(a + bL)$, dove:

- L è il valore della lunghezza, arrotondato al metro intero seguente,
- a e b sono riportati nella tabella 1 che segue.

Se un intervallo terminale è limitato da una superficie, l'errore massimo tollerato per qualsiasi distanza a partire da tale punto è aumentato del valore c riportato nella tabella 1 che segue.

Tabella 1			
Classe di accuratezza	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3

D — classe speciale per metri a nastro ad immersione ⁴⁰ Sino a 30 m compresi ⁴¹	1,5	zero	zero
S — classe speciale per metri a nastro per serbatoi Per ogni 30 m di lunghezza quando il metro a nastro è appoggiato su una superficie piana	1,5	zero	zero

I metri a nastro a immersione possono anche essere della classe I o della classe II, nel qual caso per ogni lunghezza compresa tra due graduazioni della scala, una delle quali è sull'affondatoio e l'altra sul metro, l'errore massimo tollerato è $\pm 0,6$ mm quando l'applicazione della formula dà un valore inferiore a 0,6 mm.

L'errore massimo tollerato per la lunghezza tra due graduazioni consecutive della scala e la differenza massima tollerata tra due intervalli consecutivi sono riportati nella tabella 2 che segue.

Tabella 2			
Lunghezza i dell'intervallo	Errore massimo tollerato o differenza massima tollerata in millimetri, a seconda della classe di accuratezza		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Le righe del tipo pieghevole devono avere giunzioni tali che non causino errori, oltre a quelli sopra indicati, che superino 0,3 mm per la classe II e 0,5 mm per la classe III.

Materiali

3.1. I materiali impiegati per le misure materializzate devono essere tali che le variazioni di lunghezza dovute a escursioni termiche sino a ± 8 °C intorno alla temperatura di riferimento non superino l'errore massimo tollerato (questa disposizione non si applica alle misure delle classi D e S in cui il fabbricante prevede che le correzioni siano applicate, se necessario, ai rilevamenti osservati, per tener conto della dilatazione termica).

3.2. Le misure fatte con materiali le cui dimensioni potrebbero subire alterazioni materiali quando fossero soggette a un ampio intervallo di umidità relativa possono soltanto essere incluse nelle categorie II o III.

⁴⁰ Vale per le combinazioni metro a nastro/peso immerso.

⁴¹ Se la lunghezza nominale del nastro supera i 30 m, è permesso, per ciascun segmento di 30 m, un ulteriore errore massimo tollerato di 0,75 mm.

Graduazioni

4. Sulla misura deve essere impresso il valore nominale. Le scale millimetriche devono recare indicazioni numeriche a ogni centimetro e le misure con un intervallo scalare superiore a 2 cm devono recare l'indicazione numerica a tutte le graduazioni.

~~ACCERTAMENTO DI~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo ~~918~~ tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

F 1, D1, B + D, H o G.

CAPITOLO II — MISURE DI CAPACITÀ

Alle misure di capacità qui di seguito descritte si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente capitolo e le procedure di ~~accertamento~~ ☒ valutazione della ☒ ~~di~~ conformità elencate nel presente capitolo. Tuttavia il requisito della consegna di una copia delle dichiarazioni di conformità può essere inteso in riferimento a un lotto o partita anziché a singoli strumenti. Non si applica il requisito secondo cui lo strumento deve recare informazioni relative alla sua accuratezza.

DEFINIZIONI

Misura di capacità		Misura (quale un bicchiere, una brocca o un boccale) intesa a determinare un volume specificato di liquido (diverso da un prodotto farmaceutico) che è venduto per il consumo immediato.
Misura con linea di fiducia		Misura di capacità provvista di una linea di fiducia che indica la capacità nominale.
Misura rasobocca		Misura di capacità il cui volume interno è eguale alla capacità nominale.
Misura di trasferimento		Misura di capacità nella quale il liquido dev'essere decantato prima di essere consumato.
Capacità		Per le misure rasobocca, è il volume interno; nel caso delle misure con la linea di fiducia, è il volume interno fino al segno di riempimento.

REQUISITI SPECIFICI

1. Condizioni di riferimento

1.1. Temperatura: la temperatura di riferimento per le misure di capacità è di 20 °C.

1.2. Posizione di indicazione corretta: senza appoggi, su una superficie orizzontale piana.

2. Errori massimi tollerati

Tabella 1

	Lineare	Rasobocca
Misure di trasferimento		
< 100 ml	$\pm 2 \text{ ml}$	– 0 + 4 ml
$\geq 100 \text{ ml}$	$\pm 3\%$	– 0 + 6%
Misure di capacità		
< 200 ml	$\pm 5\%$	– 0 + 10%
$\geq 200 \text{ ml}$	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5\%)$	– 0 + 10 ml + 5%

3. Materiali

Le misure di capacità debbono essere fabbricate con materiali sufficientemente rigidi e di dimensioni stabili, per non oltrepassare l'errore massimo tollerato per quanto concerne la capacità.

4. Forma

4.1. Le misure di trasferimento debbono essere progettate in modo tale che una variazione di contenuto pari all'errore massimo tollerato provochi una variazione di almeno 2 mm nel livello del bordo o nel livello della linea di fiducia.

4.2. Le misure di trasferimento debbono essere progettate in modo tale da evitare qualunque ostacolo allo scarico completo del liquido da misurare.

5. Marcature

5.1. La capacità nominale dichiarata deve essere indicata con chiarezza e in modo indelebile sulla misura.

5.2. Le misure di capacità possono essere inoltre marcate con un massimo di tre capacità distinguibili con chiarezza, nessuna delle quali deve essere confusa con le altre.

5.3. Tutti i segni di riempimento debbono essere sufficientemente chiari e durevoli per garantire che durante l'uso non siano oltrepassati gli errori massimi tollerati.

~~ACCERTAMENTO DI~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo 918 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

A1A2 o F1 o D1 o E1 o B + E o B + D o H.

↓ 2004/22/CE (adattato)

ALLEGATO ~~MI-009~~ XI

STRUMENTI DI MISURA DELLA DIMENSIONE ☒ (MI-009) ☒

↓ 2004/22/CE (adattato)

Agli strumenti di misura dei tipi definiti qui di seguito si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente allegato e le procedure di ~~accertamento~~ ☒ valutazione della ☒ ~~di~~ conformità elencate nel presente allegato.

DEFINIZIONI

Strumenti di misura della lunghezza	Lo strumento di misura della lunghezza serve a determinare la lunghezza di materiali del tipo corda (sotto forma di tessili, bande e cavi), mediante il movimento di avanzamento del prodotto da misurare.
Strumenti di misura della superficie	Lo strumento di misura della superficie serve a determinare la superficie di oggetti di forma irregolare (ad esempio, pellami).
Strumenti di misura multidimensionali	Lo strumento di misura multidimensionale serve a determinare le dimensioni (lunghezza, altezza, profondità) del più piccolo parallelepipedo rettangolo compreso nel prodotto.

CAPITOLO I — REQUISITI COMUNI A TUTTI GLI STRUMENTI DI MISURA DELLA DIMENSIONE

Immunità elettromagnetica

1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica su uno strumento di misura della dimensione deve essere tale che:

- la variazione del risultato della misurazione non sia superiore al valore di variazione critico, quale definito al punto 2.3, oppure
- sia impossibile effettuare una qualsiasi misurazione, oppure

- si producano variazioni momentanee del risultato della misurazione tali da non poter essere interpretate, memorizzate o trasmesse come risultato della misurazione, oppure
- si producano variazioni del risultato della misurazione sufficientemente marcate da essere riscontrate da tutti coloro che sono interessati al risultato della misurazione.

2. Il valore di variazione critico è eguale ad una divisione della scala.

ACCERTAMENTO DI ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento di~~ ☒ valutazione della ☒ conformità di cui all'articolo 918 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

Per gli strumenti meccanici o elettromeccanici:

F1 o E1 o D1 o B + F o B + E o B + D o H o H1 o G.

Per gli strumenti elettronici o gli strumenti contenenti software:

B + F o B + D o H1 o G.

CAPITOLO II — STRUMENTI DI MISURA DELLA LUNGHEZZA

Caratteristiche del prodotto da misurare

1. I materiali tessili sono caratterizzati da uno specifico fattore K. Tale fattore tiene conto della capacità di allungamento e della forza peso per unità di superficie del prodotto misurato, ed è definito dalla seguente formula:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, dove ε è l'allungamento relativo di un campione di tessuto largo 1 metro sotto un'azione di trazione di 10 N, G_A è la forza peso per unità di superficie di un campione di tessuto in N/m^2 .
---	---	---

Condizioni di funzionamento

2.1. Intervallo

Dimensioni e fattore K, se del caso, entro l'intervallo specificato dal fabbricante dello strumento. Gli intervalli di fattore K sono riportati nella tabella 1:

Tabella 1		
Gruppo	Gamma di K	Prodotto
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Bassa capacità di allungamento

II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Media capacità di allungamento
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Elevata capacità di allungamento
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	Elevatissima capacità di allungamento

2.2. Nel caso in cui l'oggetto misurato non sia trasportato dallo strumento di misura, la sua velocità deve essere compresa nell'intervallo specificato dal fabbricante per lo strumento in questione.

2.3. Se il risultato della misurazione dipende dallo spessore, dalle condizioni di superficie e dal tipo di distribuzione (ad esempio, da un grande rotolo o da una pila), i limiti corrispondenti sono specificati dal fabbricante.

Errori massimi tollerati

3. Strumento

Tabella 2	
Classe di accuratezza	Errore massimo tollerato
I	0,125%, ma non meno di 0,005 L_m
II	0,25%, ma non meno di 0,01 L_m
III	0,5%, ma non meno di 0,02 L_m

Dove L_m è la lunghezza minima misurabile, vale a dire la più piccola unità per cui lo strumento è destinato ad essere impiegato, specificata dal fabbricante.

L'autentico valore di lunghezza dei diversi tipi di materiali dovrebbe essere misurato utilizzando strumenti adeguati (ad esempio nastri di misura). Il materiale da misurare dovrebbe essere steso su una base adatta (ad esempio un tavolo adeguato) diritto e non deformato.

Altri requisiti

4. Gli strumenti devono garantire che il prodotto sia misurato senza essere sottoposto all'allungamento, conformemente alla capacità di allungamento per cui lo strumento è stato progettato.

CAPITOLO III — STRUMENTI DI MISURA DELLA SUPERFICIE

Condizioni di funzionamento

1.1. Intervallo

Dimensioni entro l'intervallo specificato dal fabbricante dello strumento.

1.2. Condizione del prodotto

Il fabbricante deve specificare i limiti dello strumento, dovuti alla velocità e allo spessore della superficie, se del caso, del prodotto.

Errori massimi tollerati

2. Strumento

L'errore massimo tollerato iniziale è $\pm 1,0\%$, ma non inferiore a 1 dm^2 .

Altri requisiti

3. Presentazione del prodotto

Nel caso in cui il prodotto sia ritirato indietro o arrestato, non dev'essere possibile ottenere un errore di misurazione, oppure l'indicazione sul visualizzatore dev'essere annullata.

4. Divisione di scala

Gli strumenti debbono avere una divisione di scala pari a $1,0 \text{ dm}^2$. Inoltre, deve essere possibile avere una divisione di scala pari a $0,1 \text{ dm}^2$ a fini di prova.

CAPITOLO IV — STRUMENTI DI MISURA MULTIDIMENSIONALE

Condizioni di funzionamento

1.1. Intervallo

Dimensioni nell'ambito dell'intervallo specificato dal fabbricante dello strumento.

1.2. Dimensione minima

Il limite inferiore della dimensione minima per tutti i valori della divisione di scala è riportato nella tabella 1.

Tabella 1	
Divisione di scala (d)	Dimensione minima (min) (limite inferiore)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d

$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. Velocità del prodotto

La velocità deve essere compresa nell'intervallo specificato dal fabbricante dello strumento.

Errore massimo tollerato

2. Strumento:

L'errore massimo tollerato è $\pm 1,0$ d.

↓ 2004/22/CE (adattato)

ALLEGATO ~~MI-010~~ XII

ANALIZZATORI DI GAS DI SCARICO ☒ (MI-010) ☒

↓ 2004/22/CE (adattato)

Agli analizzatori di gas di scarico qui di seguito descritti, destinati all'ispezione e alla manutenzione professionale dei veicoli a motore, si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente capitolo allegato e le procedure di ~~accertamento~~ ☒ valutazione della ☒ di conformità elencate nel presente capitolo allegato.

DEFINIZIONI

Analizzatori di gas di scarico	Un analizzatore di gas di scarico è uno strumento di misura che serve a determinare le frazioni volumetriche di specifici componenti dei gas di scarico del motore di un veicolo ad accensione a scintilla al livello di umidità del campione analizzato. Detti componenti dei gas sono: monossido di carbonio (CO), biossido di carbonio (CO₂), idrocarburi (HC) e ossigeno (O₂). Il contenuto di idrocarburi deve essere espresso come concentrazione di n-esano (C₆H₁₄) con tecniche di assorbimento ad infrarossi. Le frazioni volumetriche dei componenti del gas sono espresse in percentuale (% vol) per CO, CO₂ e O₂ ed in parti per milione (ppm vol). Inoltre, un analizzatore di gas di scarico calcola il valore del parametro λ da frazioni volumetriche dei componenti del gas di scarico.
Parametro	Il parametro λ è un valore dimensionale rappresentativo dell'efficienza combustiva di un motore in termini di rapporto aria/combustibile nei gas di

λ		scarico. Esso viene determinato con una formula di riferimento standard.
-----------	--	--

REQUISITI SPECIFICI

Classi di strumenti

1. Per gli analizzatori di gas di scarico si stanno definendo due classi (0 e I). I pertinenti intervalli minimi di misura sono riportati nella tabella 1.

Tabella 1	
Classi e intervalli di misura	
Parametro	Classi 0 e I
Frazione di CO	da 0 a 5% vol
Frazione di CO ₂	da 0 a 16% vol
Frazione di idrocarburi	da 0 a 2000 ppm vol
Frazione di O ₂	da 0 a 21% vol
λ	da 0,8 a 1,2

Condizioni di funzionamento nominali

2. Il fabbricante deve specificare i valori nominali delle condizioni di funzionamento, vale a dire:

2.1. Per le grandezze d'influenza negli ambienti climatico e meccanico:

- un intervallo minimo di temperatura di 35 °C per l'ambiente climatico;
- la classe ambientale meccanica applicabile è M1.

2.2. Per le grandezze d'influenza dell'alimentazione elettrica:

- tensione e intervallo di frequenze per l'alimentazione in corrente alternata;
- limiti dell'alimentazione in corrente continua.

2.3. Per la pressione ambiente:

- valori minimo e massimo della pressione ambiente, sono per entrambi le classi:
 $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1060 \text{ hPa}$.

Errori massimi tollerati

3. Gli errori massimi tollerati sono così definiti:

3.1. Per ciascuna delle frazioni misurate, il valore dell'errore massimo tollerato in condizioni di funzionamento nominali ai sensi del requisito 1.1 dell'allegato I è il maggiore dei due valori riportati nella tabella 2. I valori assoluti sono espressi in% vol o in ppm vol; i valori percentuali sono espressi in relazione al valore reale.

Tabella 2		
Errori massimi tollerati		
Parametro	Classe 0	Classe I
Frazione di CO	$\pm 0,03\%$ vol $\pm 5\%$	$\pm 0,06\%$ vol $\pm 5\%$
Frazione di CO ₂	$\pm 0,5\%$ vol $\pm 5\%$	$\pm 0,5\%$ vol $\pm 5\%$
Frazione di idrocarburi	± 10 ppm vol $\pm 5\%$	± 12 ppm vol $\pm 5\%$
Frazione di O ₂	$\pm 0,1\%$ vol $\pm 5\%$	$\pm 0,1\%$ vol $\pm 5\%$

3.2. L'errore massimo ammissibile nel calcolo in base al parametro λ è 0,3%. A tal fine, il valore reale convenzionale è calcolato in base alla formula di cui al punto 5.3.7.3 di cui all'allegato I della direttiva 98/69/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle misure da adottare contro l'inquinamento atmosferico da emissioni dei veicoli a motore e recante modificazione della direttiva 70/220/CEE⁴² del Consiglio.

A tale scopo, i valori indicati dallo strumento sono utilizzati per il calcolo.

Effetti ammissibili dei disturbi

4. Per ciascuna delle frazioni volumetriche misurate dallo strumento il valore di variazione critico è eguale all'errore massimo tollerato per il parametro in questione.

5. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica dev'essere tale che:

- la variazione del risultato della misura non sia superiore al valore di variazione critico definito al requisito 4, oppure

⁴² GU L 350 del 28.12.1998, pag. 17.

- il risultato della misura sia indicato in modo tale da non poter essere interpretato come valido.

Altri requisiti

6. La risoluzione sarà uguale ai valori indicati nella tabella 3, o superiore di un ordine di grandezza:

Tabella 3				
Risoluzione				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Classe 0 e classe I	0,01% vol	0,1% vol	⁴³	1 ppm vol

Il valore del parametro λ sarà indicato con una risoluzione di 0,001.

7. Lo scarto tipo di 20 misura non sarà superiore ad un terzo del modulo di errore massimo tollerato per ogni frazione volumetrica di gas applicabile.

8. Per la misurazione di CO, CO₂ e HC, lo strumento, compreso il sistema specificato di trattamento dei gas deve indicare il 95% del valore finale quale è determinato con i gas di calibrazione entro 15 secondi dal cambiamento da un gas a contenuto zero, ad esempio aria pura. Per la misura di O₂, gli strumenti in condizioni simili debbono indicare un valore che differisca meno dello 0,1% vol dallo zero entro 60 secondi dal cambiamento da aria pura in gas privo di ossigeno.

9. I componenti del gas di scarico differenti dai componenti il cui valore è oggetto della misurazione non debbono influire sul risultato della misura per oltre la metà del modulo di errore massimo tollerato, qualora essi siano presenti nelle frazioni volumetriche qui di seguito riportate:

6% vol CO;

16% vol CO₂;

10% vol O₂;

5% vol H₂;

0,3% vol NO;

2 000 ppm vol HC (n-esano);

vapore acqueo a saturazione.

10. Un analizzatore di gas di scarico dovrà essere munito di un dispositivo di messa a punto che permetta operazioni per il valore zero, calibrazione del gas e adeguamento interno. Il dispositivo di messa a punto per il valore zero e l'adeguamento interno sono automatici.

⁴³ 0,01% per valori di misurando inferiori o pari a 4% vol, altrimenti a 0,1% vol.

11. Per il dispositivo di messa a punto automatico o semiautomatico lo strumento non deve avere la possibilità di effettuare una misurazione prima che sia stata completata la messa a punto.

12. Un analizzatore di gas di scarico con un canale di idrocarburi deve individuare i residui di idrocarburi nel sistema di trattamento dei gas. Non deve essere possibile effettuare una misurazione qualora i residui presenti prima di una misurazione superino i 20 ppm vol.

13. Un analizzatore di gas di scarico con un canale di ossigeno deve essere munito di un dispositivo di ricognizione automatica di qualsiasi disfunzione del sensore dovuta all'usura o ad una rottura della linea di connessione.

14. Se l'analizzatore di gas di scarico è in grado di funzionare con combustibili differenti (per esempio petrolio o gas liquefatto), ci deve essere la possibilità di scegliere i coefficienti giusti per il calcolo del parametro ~~Parametro~~ λ senza ambiguità per quanto riguarda la formula appropriata.

~~ACCERTAMENTO DI~~ ☒ VALUTAZIONE DELLA ☒ CONFORMITÀ

Le procedure di ~~accertamento~~ ☒ valutazione della ☒ di conformità di cui all'articolo ~~918~~ tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.



ALLEGATO XIII

PARTE A

<i>Direttiva abrogata e modifiche successive</i>	
(di cui all'articolo 52)	
Direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 135 del 30.4.2004, pag. 1)	
Direttiva del Consiglio 2006/96/CE (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81)	
Direttiva della Commissione 2009/137/CE (GU L 294 dell'11.11.2009, pag. 7)	

PARTE B

<i>Elenco dei termini di attuazione nel diritto interno e di applicazione</i>		
(di cui all'articolo 19)		
Direttiva	Termine di attuazione	Termine di applicazione
2004/22/CE	30 aprile 2006	30 ottobre 2006
2006/96/CE		
2009/137/CE	1° dicembre 2010	1° giugno 2011



ALLEGATO XIV

<i>TAVOLA DI CONCORDANZA</i>	
Direttiva 2004/22/CE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3, primo comma	Articolo 1
Articolo 3, secondo comma	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 4	Articolo 4, paragrafi 1-5
—	Articolo 4, paragrafi 6-22
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 6, paragrafo 2	—
Articoli 7, paragrafo 1	Articolo 21
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 23, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 3	—
Articolo 7, paragrafo 4	—

Articolo 8	Articolo 7
—	Articolo 8
—	Articolo 9
—	Articolo 10
—	Articolo 11
—	Articolo 12
—	Articolo 13
—	[Articolo 15]
Articolo 9	Articolo 18
Articolo 10	Articolo 19
Articolo 11, paragrafo 1	—
Articolo 11, paragrafo 2, primo comma	—
Articolo 11, paragrafo 2, quarta frase	Articolo 24, paragrafo 2
Articolo 12	—
Articolo 13, paragrafo 1	—
Articolo 13, paragrafo 2	—
—	Articolo 14, paragrafo 1
—	Articolo 14, paragrafo 2
Articolo 13, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 3
Articolo 13, paragrafo 4	Articolo 14, paragrafo 4
Articolo 14	—
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 46, paragrafo 1
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 46, paragrafo 2
Articolo 15, paragrafo 3	—
Articolo 15, paragrafo 4	—
Articolo 15, paragrafo 5	—

Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 16
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 47
Articolo 16, paragrafo 3	Articolo 17
Articolo 16, paragrafo 4	—
Articolo 17, paragrafo 1	—
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 22, secondo comma
Articolo 17, paragrafo 3	
Articolo 17, paragrafo 4, primo comma	Articolo 23, paragrafo 2
Articolo 17, paragrafo 4, secondo comma	—
Articolo 17, paragrafo 5	—
Articolo 18	—
—	Articolo 20
—	Articolo 22, primo comma
—	Articolo 23, paragrafo 1
—	Articolo 23, paragrafo 3
—	Articolo 23, paragrafo 5, secondo comma
—	Articolo 23, paragrafo 5, terzo comma
—	Articolo 23, paragrafo 6
—	Articolo 24
—	Articolo 25
—	Articolo 26
—	Articolo 27
—	Articolo 28
—	Articolo 29
—	Articolo 30
—	Articolo 31

—	Articolo 32
—	Articolo 33
—	Articolo 34
—	Articolo 35
—	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38
—	Articolo 39
—	Articolo 40
Articolo 19, paragrafo 1	—
Articolo 19, paragrafo 2, lettera a), primo comma	—
Articolo 19, paragrafo 2, lettera a), secondo comma	—
Articolo 19, paragrafo 2, lettera a), terzo comma	Articolo 43, paragrafo 4
Articolo 19, paragrafo 2, lettera b)	—
Articolo 20	—
Articolo 21	—
Articolo 22	—
Articolo 23	—
—	Articolo 41
—	Articolo 42
—	Articolo 43, paragrafo 1
—	Articolo 43, paragrafo 2
—	Articolo 43, paragrafo 3
—	Articolo 44
—	Articolo 45
—	Articolo 48

—	Articolo 49
—	Articolo 50
Articolo 24	—
—	Articolo 51
Articolo 25	—
—	Articolo 52
Articolo 26	Articolo 53, primo comma
—	Articolo 53, secondo comma
Articolo 27	Articolo 54
Allegato I	Allegato I
Allegato A	Allegato II, punto 1
Allegato A1	Allegato II, punto 2
Allegato B	Allegato II, punto 3
Allegato C	Allegato II, punto 4
Allegato C1	Allegato II, punto 5
Allegato D	Allegato II, punto 6
Allegato D1	Allegato II, punto 7
Allegato E	Allegato II, punto 8
Allegato E1	Allegato II, punto 9
Allegato F	Allegato II, punto 10
Allegato F1	Allegato II, punto 11
Allegato G	Allegato II, punto 12
Allegato H	Allegato II, punto 13
Allegato H1	Allegato II, punto 14
Allegato MI-001	Allegato III
Allegato MI-002	Allegato IV

Allegato MI-003	Allegato V
Allegato MI-004	Allegato VI
Allegato MI-005	Allegato VII
Allegato MI-006	Allegato VIII
Allegato MI-007	Allegato IX
Allegato MI-008	Allegato X
Allegato MI-009	Allegato XI
Allegato MI-010	Allegato XII
—	Allegato XIII
—	Allegato XIV