



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 13 febbraio 2014
(OR. en)

2011/0353 (COD)

PE-CONS 51/13

ENT 187
MI 547
CONSUM 125
COMPET 467
CODEC 1476

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla
messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione)

DIRETTIVA 2014/.../UE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del

**concernente l'armonizzazione 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 sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 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 europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

¹ GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

² Posizione del Parlamento europeo del 5 febbraio 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del....

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura¹, ha subito sostanziali modificazioni². Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere 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 la commercializzazione dei prodotti³ 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 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti⁴ stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2004/22/CE dovrebbe essere adeguata a tale decisione.

¹ GU L 135 del 30.4.2004, pag. 1.

² Cfr. allegato XIV, parte A.

³ GU C 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁴ GU C 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (4) La presente direttiva disciplina gli strumenti di misura che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire gli strumenti di misura completamente nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.
- (5) 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.
- (6) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.
- (7) I controlli metrologici legali non dovrebbero frapporre ostacoli alla libera circolazione degli strumenti di misura. Le disposizioni applicabili dovrebbero essere le stesse in tutti gli Stati membri e la prova di conformità dovrebbe essere accettata in tutta l'Unione.
- (8) 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 devono garantire un elevato livello di protezione. La valutazione della conformità dovrebbe garantire un elevato livello d'affidabilità.
- (9) Gli Stati membri dovrebbero, come regola generale, prescrivere controlli metrologici legali. Quando è prescritto un controllo metrologico legale, dovrebbero essere impiegati soltanto strumenti di misura conformi a requisiti comuni di prestazione.

- (10) Il principio dell'opzionalità introdotto dalla direttiva 2004/22/CE consente agli Stati membri di esercitare il loro diritto di decidere se prescrivere o meno l'utilizzo degli strumenti coperti dalla presente direttiva.
- (11) Le specifiche nazionali riguardanti gli appropriati requisiti nazionali da utilizzare non dovrebbero interferire con le disposizioni della presente direttiva relative alla "messa in servizio".
- (12) Le prestazioni di taluni strumenti di misura sono particolarmente sensibili all'ambiente, segnatamente all'ambiente elettromagnetico. L'immunità all'interferenza elettromagnetica degli strumenti di misura dovrebbe costituire parte integrante della presente direttiva. Pertanto non sono di applicazione i requisiti in materia di immunità elettromagnetica previsti dalla direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica¹.
- (13) Al fine di garantire la libera circolazione degli strumenti di misura nell'Unione, gli Stati membri non dovrebbero impedire la commercializzazione l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio degli strumenti di misura muniti della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare ai sensi della presente direttiva.
- (14) Gli Stati membri dovrebbero adottare i provvedimenti atti a prevenire 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 a livello dell'Unione.

¹ GU C 390 del 31.12.2004, pag. 24.

- (15) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità degli strumenti di misura alla presente direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli aspetti di interesse pubblico oggetto della presente direttiva, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (16) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di strumenti di misura conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (17) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.
- (18) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.

- (19) È necessario garantire che gli strumenti di misura provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità 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. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura degli strumenti di misura e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti.
- (20) All'atto dell'immissione dello strumento di misura sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sullo strumento di misura in questione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura dello strumento di misurazione non consentano tale indicazione. Le eccezioni comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sullo strumento di misurazione.
- (21) Il distributore mette uno strumento di misura a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione dello strumento di misura non incida negativamente sulla sua alla presente direttiva.

- (22) 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 alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (23) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sullo strumento di misura in questione.
- (24) 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. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro strumenti di misura o ai quali essi hanno fornito siffatti strumenti.

- (25) La presente direttiva dovrebbe limitarsi a fissare requisiti essenziali che non ostacolino il progresso tecnico, di preferenza, requisiti di prestazione. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate, conferire la presunzione di conformità agli strumenti di misura conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea¹, con la finalità di formulare specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti.
- (26) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (27) 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 dovrebbe essere consentito come un'alternativa all'impiego delle norme tecniche armonizzate e assicurare, a determinate condizioni, la presunzione di conformità.
- (28) La conformità ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva può essere conseguita anche tramite l'applicazione di specifiche non contenute in una norma armonizzata o in un documento normativo concordato a livello internazionale. L'applicazione di norme armonizzate o di documenti normativi concordati a livello internazionale dovrebbe pertanto essere facoltativa.

¹ GU C 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (29) 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 di sicurezza, 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, 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 moduli. È tuttavia necessario adattare tali moduli per tener conto di aspetti specifici dei controlli metrologici.
- (30) La valutazione della conformità di sottounità dovrebbe essere effettuata conformemente alla presente direttiva. Se sottounità sono rese disponibili sul mercato separatamente e indipendentemente da uno strumento, la valutazione della loro conformità dovrebbe essere effettuata a prescindere dallo strumento interessato.
- (31) 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 strumento di misura e, se del caso, di sottounità dovrebbe corrispondere una procedura adeguata o una scelta fra differenti procedure di rigore equivalente.
- (32) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di uno strumento di misura alla presente direttiva e ad altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

- (33) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (34) 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 marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva dovrebbe fissare norme relative all'apposizione del marchio CE e la marcatura metrologica supplementare.
- (35) Al fine di tener conto delle differenze delle condizioni climatiche o dei diversi livelli di protezione dei consumatori applicabili sul piano nazionale, è necessario definire classi ambientali o di accuratezza quali requisiti essenziali.
- (36) Talune procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.

- (37) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2004/22/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano 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.
- (38) Gli organismi di valutazione della conformità che dimostrano di rispondere ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, dovrebbero essere considerati conformi ai criteri corrispondenti di cui alla presente direttiva.
- (39) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (40) Il sistema previsto dalla direttiva è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.

- (41) L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a eseguire da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (42) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli strumenti di misura da immettere sul mercato, 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 la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (43) 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.

- (44) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un 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.
- (45) 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, dovrebbe 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.
- (46) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli strumenti di misura oggetto dalla presente direttiva si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sugli che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.

- (47) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che gli strumenti di misura possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e l'incolumità delle persone. Gli strumenti di misura dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (48) 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 di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (49) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli strumenti di misura che presentano un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o per altri aspetti inerenti alla protezione di interessi di cui alla presente direttiva. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase precoce per quanto riguarda tali strumenti di misura.

- (50) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata o di un documento normativo.
- (51) Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, è necessario conferire competenze di esecuzione alla Commissione. Occorre inoltre che tali poteri siano esercitati conformemente alle disposizioni del 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 Commissione¹.
- (52) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (53) La procedura di consultazione dovrebbe essere utilizzata anche per l'adozione di atti rispetto alle obiezioni a documenti normativi concordati a livello internazionale, i cui riferimenti non sono ancora stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, dato che il documento in questione non ha ancora portato ad esecuzione la presunzione di conformità ai requisiti essenziali applicabili.

¹ GU C 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (54) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti le obiezioni a documenti normativi concordati a livello internazionale che uno Stato membro o la Commissione ritiene giustificate e i cui riferimenti sono già stati pubblicati nella , dato che tali atti potrebbero avere conseguenze sulla presunzione di conformità ai requisiti essenziali applicabili.
- (55) La procedura d'esame dovrebbe inoltre essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi agli strumenti di misura conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti di protezione del pubblico interesse.
- (56) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (57) Ogniquale volta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (58) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di strumenti di misura non conformi siano giustificate o meno.

- (59) 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 di particolare importanza che la Commissione proceda a consultazioni appropriate durante il suo lavoro di preparazione, anche a livello di esperti. È opportuno che, in sede di redazione e stesura degli atti delegati, la Commissione provveda alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (60) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (61) Occorre pertanto prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, strumenti di misura che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva, sono già stati immessi sul mercato in conformità della direttiva 2004/22/CE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire strumenti di misura immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.

- (62) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che gli strumenti di misura sul mercato soddisfino requisiti che offrano un livello elevato di protezione degli interessi oggetto della presente direttiva, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione; quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (63) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che rappresentano modificazioni sostanziali della direttiva precedente. L'obbligo di recepimento delle disposizioni rimaste immutate deriva dalla direttiva precedente.
- (64) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale e di applicazione delle direttive indicate nell'allegato XIV, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO 1

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva stabilisce i requisiti cui devono conformarsi gli strumenti di misura ai fini della loro messa a disposizione sul mercato e/o messa in servizio per le funzioni di misura di cui all'articolo 3, paragrafo 1.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica agli strumenti 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 (MI-003), i contatori di energia termica (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).

2. La presente direttiva costituisce una direttiva specifica relativamente ai requisiti sull'immunità elettromagnetica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3 della direttiva .../.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio ^{*1}. Tale direttiva continua ad applicarsi riguardo ai requisiti di emissione.

Articolo 3

Facoltatività

1. Gli Stati membri possono prescrivere l'utilizzo degli strumenti di misura relativamente a funzioni di misura, ove lo ritengono giustificato, 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.
2. Qualora gli Stati membri non prescrivano tale utilizzo, ne comunicano i motivi alla Commissione e agli altri Stati membri.

* GU: si prega di inserire all'articolo 2, paragrafo 2 il numero di serie del PE-CONS 49/13 e di completare la relativa nota a piè pagina.

¹ Direttiva .../.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio del... concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L ...).

Articolo 4
Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) "strumento di misura": ogni dispositivo o sistema con funzioni di misura rientrante nell'articolo 2, paragrafo 1;
- 2) "sottounità": un dispositivo hardware così denominato negli allegati di uno strumento specifico che funziona in modo indipendente e che costituisce uno strumento di misura, unitamente ad altre sottounità, con cui è compatibile, o con uno strumento di misura con cui è compatibile;
- 3) "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;
- 4) "documento normativo": un documento contenente specifiche tecniche adottate dall'Organizzazione internazionale di metrologia legale;

- 5) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di uno strumento di misura per la distribuzione, il consumo o l'uso nel mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 6) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di uno strumento di misura sul mercato dell'Unione;
- 7) "messa in servizio": la prima utilizzazione di uno strumento di misura destinato all'utilizzatore finale per i fini a cui esso era destinato;
- 8) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento di misura o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio o lo mette in servizio per i propri scopi;
- 9) "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti.

- 10) "importatore": la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione uno strumento di misura originario di un paese terzo;
- 11) "distributore": la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione uno strumento di misura sul mercato;
- 12) "operatori economici": il fabbricante, l'importatore e il distributore;
- 13) "specifica tecnica": un documento che prescrive i requisiti tecnici che uno strumento di misura deve soddisfare;
- 14) "norma armonizzata": la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 15) "accreditamento": accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 16) "organismo nazionale di accreditamento": organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;

- (17) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva relativi agli strumenti di misura;
- 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) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 22) "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.

Articolo 5
Applicabilità alle sottounità

Laddove esistano allegati di uno strumento specifico che stabiliscono i requisiti essenziali relativi alle sottounità, la presente direttiva si applica, *mutatis mutandis*, a tali sottounità.

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

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

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 in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo le disposizioni dello Stato membro in cui lo strumento è messo a disposizione sul mercato.

Articolo 7

Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

1. Gli Stati membri non ostacolano, per motivi fondati sulla presente direttiva, la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio degli strumenti di misura che soddisfano i requisiti della presente direttiva.
2. Gli Stati membri adottano tutte le misure appropriate per garantire che gli strumenti di misura siano messi a disposizione sul mercato e/o messi in servizio solo se soddisfano i requisiti della presente direttiva.
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 precisare le condizioni di umidità (condensazione o assenza di condensazione) e se sia prevista un'utilizzazione in luogo aperto o chiuso.
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.

Ai fini della lettera a) o della lettera b) possono essere utilizzati, a scelta del proprietario, strumenti di misura appartenenti a una classe di accuratezza migliore.

5. In occasione di fiere campionarie, esibizioni, dimostrazioni 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 messi a disposizione sul mercato o messi in servizio finché non saranno conformi.

CAPO 2

Obblighi degli operatori economici

Articolo 8

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 di cui all'articolo 18 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 17.

Qualora la conformità di uno strumento di misura alle prescrizioni applicabili della presente direttiva sia stata dimostrata mediante tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato.
4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. 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 di altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità di uno strumento di misura.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dallo strumento di misura, i fabbricanti eseguono una prova a campione sullo strumento di misura messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti di misura non conformi e i richiami degli strumenti di misura, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sugli strumenti di misura che hanno immesso sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura dello strumento di misura non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite in un documento di accompagnamento dello strumento di misura ed eventualmente sull'imballaggio, conformemente al punto 9.2 dell'allegato I.

6. I fabbricanti indicano sullo strumento di misura il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento dello strumento di misura ed eventualmente sull'imballaggio, conformemente al punto 9.2 dell'allegato I. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.
7. I fabbricanti garantiscono che lo strumento di misura che hanno immesso sul mercato sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE e da istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.
8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi immesso sul mercato non 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 sul mercato lo strumento di misura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura alla presente direttiva, 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 9

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

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

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza dei mercati 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

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo gli strumenti di misura conformi.
2. Prima di immettere uno strumento di misura sul mercato e/o metterlo in servizio, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 17. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sullo strumento di misura sia apposta la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che lo strumento di misura sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 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 né lo mette in funzione fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento di misura presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sullo strumento di misura il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento dello strumento di misura ed eventualmente sull'imballaggio, conformemente al punto 9.2 dell'allegato I. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.
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 sue 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.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione delle prestazioni di uno strumento di misura, gli importatori eseguono una prova a campione sugli strumenti di misura messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti di misura non conformi e i richiami degli strumenti di misura, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.
7. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi immesso sul mercato non sia conforme 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 sul mercato lo strumento di misura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
8. Per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sarà messa a disposizione di tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura in una lingua facilmente compresa da tale autorità. 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

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 dalla dichiarazione di conformità UE e dai documenti prescritti e dalle istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui lo strumento di misura deve essere messo a disposizione sul mercato e/o in servizio e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui, rispettivamente, 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, se lo strumento di misura presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre uno strumento di misura è sotto la loro responsabilità, le sue condizioni di immagazzinamento o di trasporto non 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 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 fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento di misura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato.

Articolo 12

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 da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

Articolo 13

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

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

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui siano stati loro forniti strumenti di misura e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito strumenti di misura.

CAPO 3

Conformità degli strumenti di misura

Articolo 14

Presunzione di conformità degli strumenti di misura

1. Gli strumenti di misura che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura oggetto di tali norme o parti di esse.
2. Gli strumenti di misura conformi a parti dei documenti normativi, il cui elenco è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici degli strumenti oggetto di tali parti di documenti normativi.

3. Un fabbricante può decidere di utilizzare qualsiasi soluzione tecnica conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento. Inoltre, per beneficiare della presunzione di conformità, il fabbricante deve applicare correttamente le soluzioni menzionate nelle pertinenti norme armonizzate o nei documenti normativi di cui ai paragrafi 1 e 2.
4. Gli Stati membri presumono che siano soddisfatte le pertinenti prove menzionate alla lettera i) dell'articolo 18, 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.

Articolo 15

Pubblicazione dei riferimenti dei documenti normativi

Su richiesta di uno Stato membro o di sua iniziativa, la Commissione, se del caso, provvede a:

- a) identificare documenti normativi e, in un elenco, indicare le parti degli stessi che soddisfano i requisiti da essi considerati ed enunciati nell'allegato I e negli allegati specifici per lo strumento;
- b) pubblicare nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i riferimenti dei documenti normativi e l'elenco di cui alla lettera a).

Articolo 16

Ritiro dei riferimenti dei documenti normativi

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione reputino che un documento normativo i cui riferimenti sono stati pubblicati o sono destinati ad essere pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici dello strumento, la Commissione decide:
 - a) di pubblicare, non pubblicare o pubblicare con limitazioni i riferimenti ai documenti normativi in questione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
 - b) di mantenere, mantenere con limitazioni o ritirare i riferimenti ai documenti normativi in questione dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
2. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo è adottata secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 46, paragrafo 2.
3. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, è adottata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

Articolo 17

Procedure di valutazione della conformità

La valutazione della conformità di uno strumento di misura ai requisiti essenziali ad esso applicabili è effettuata applicando, a scelta del fabbricante, una delle procedure di valutazione della conformità elencate nell'allegato specifico dello strumento.

Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite nell'allegato II.

I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di 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 18

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 applicabili della direttiva.
2. La documentazione tecnica deve essere sufficientemente dettagliata per assicurare la conformità ai seguenti requisiti:
 - a) la definizione delle caratteristiche metrologiche;

- b) la riproducibilità dei risultati delle misure degli strumenti di misura prodotti quando essi sono correttamente tarati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti;
 - c) l'integrità dello strumento di misura.
3. Ai fini della valutazione e dell'identificazione del tipo e/o dello strumento di misura, la documentazione tecnica deve includere le seguenti informazioni:
- a) una descrizione generale dello strumento di misura;
 - b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di 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 le informazioni di cui ai punti b), c), d), compreso il funzionamento dello strumento di misura;

- f) un elenco delle norme armonizzate e/o dei documenti normativi previsti all'articolo 14, applicati in tutto o in parte, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
 - g) le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme armonizzate e/o i documenti normativi previsti all'articolo 14, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate;
 - h) i risultati dei calcoli di progetto, di esami, ecc.;
 - i) i risultati delle prove appropriate se necessario per dimostrare che il tipo e/o lo strumento di misura sono conformi a quanto segue:
 - 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 energia termica nonché dei contatori di liquidi diversi dall'acqua;
 - j) i certificati di esame UE del tipo o i certificati di esame UE del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.
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.

Articolo 19

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.
2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato XIII, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato II ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta 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 dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dello strumento di misura ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.

Articolo 20
Marcatura di conformità

La conformità di uno strumento di misura alla presente direttiva è attestata dalla presenza, sul medesimo, della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare secondo quanto specificato all'articolo 21.

Articolo 21
Principi generali che disciplinano la marcatura CE
e la marcatura metrologica supplementare

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. La marcatura metrologica supplementare è costituita dalla lettera maiuscola "M" e dalle ultime due cifre dell'anno di apposizione della marcatura, iscritti in un rettangolo. L'altezza del rettangolo è uguale all'altezza della marcatura CE.
3. I principi generali previsti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano per analogia alla marcatura metrologica supplementare.

Articolo 22

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 non sia possibile o la natura dello strumento di misura non lo consenta, esse sono apposte sui documenti di accompagnamento ed eventualmente sull'imballaggio.
2. Qualora uno strumento di misura consti di un insieme di dispositivi, che non siano sottounità, che funzionano in modo congiunto, la marcatura CE la marcatura metrologica supplementare sono apposte sul dispositivo principale dello strumento in questione.
3. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento di misura prima della sua immissione sul mercato.
4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, se necessario, possono essere apposte sullo strumento durante il processo di fabbricazione.
5. La marcatura metrologica supplementare segue immediatamente la marcatura CE.

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

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

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

6. La marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, ove applicabile, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.
7. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

CAPO 4

Notifica degli organismi di valutazione della conformità

Articolo 23

Notifica

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

2. Ove uno Stato membro non abbia adottato una normativa nazionale per funzioni di misura di cui all'articolo 3 esso mantiene il diritto di notificare un organismo incaricato di svolgere i compiti di valutazione della conformità connessi con lo strumento di misura in questione.

Articolo 24

Autorità notificanti

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e attuazione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza sugli organismi notificati, oltre che del rispetto delle disposizioni dell'articolo 29.
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 di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 25. 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 25

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

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

Articolo 26

Obbligo di informazione delle autorità di notifica

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 rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 27

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 di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dallo strumento di misura 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 rappresentante 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 nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione degli strumenti di misura e/o delle sostanze esplosive, 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 della 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'allegato II e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di strumenti di misura per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

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

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti 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'adeguata 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 allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità 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 nazionale 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'allegato II 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 ai compiti di valutazione della conformità e garantiscono che il loro personale addetto a tale valutazione sia informato delle attività di normalizzazione pertinenti e delle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 28

Presunzione di conformità degli organismi notificati

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 27 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Articolo 29

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 27 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
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 di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato II.

Articolo 30

Organismi interni accreditati

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

3. L'organismo interno accreditato non è notificato agli Stati membri o alla Commissione, ma l'impresa di cui fa parte o l'organismo nazionale di accreditamento fornisce informazioni sul suo accreditamento all'autorità di notifica su richiesta di quest'ultima.

Articolo 31

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dell'articolo 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 27.
3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 27.

Articolo 32
Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 27.
2. Esse 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 le informazioni relative al tipo o ai tipi di strumenti di misura per cui ciascun organismo è stato designato e, se del caso, alle classi di accuratezza a cui appartiene lo strumento, all'intervallo di misura, alla tecnologia di misura e ad ogni altra caratteristica dello strumento che limiti la portata della notifica. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e l'articolo o gli strumenti di misura interessati, 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 di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 27.

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 due mesi dalla notifica qualora non sia usato un certificato di accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini della presente direttiva.

6. L'autorità notificante informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche pertinenti apportate successivamente alla notifica.

Articolo 33

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 un elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva con i rispettivi numeri d'identificazione assegnati e con l'indicazione delle attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

Articolo 34
Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 27 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica 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 di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nei casi 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 di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 35
Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano 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 notificato 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 notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 46, paragrafo 2.

Articolo 36

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 proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto 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 alla presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento, le norme armonizzate corrispondenti, i documenti normativi o le altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia il certificato di conformità.
4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato 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 provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

Articolo 38

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

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

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della 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
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.

Articolo 40
Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale o tali gruppi direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO 5

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

Articolo 41

Vigilanza del mercato dell'Unione e 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

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

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, qualora 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 pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma 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 o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

2. Qualora ritengano che l'inadempienza 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 prendere.
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 ritirarli da tale mercato o per richiamarli.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, 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; oppure
 - b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 14, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dello strumento di misura interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.
7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione allo strumento di misura in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

Articolo 43

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 42, paragrafi 3 e 4 vengono sollevate obiezioni contro 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 determina mediante un atto di esecuzione 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 adottano le misure necessarie per garantire che lo strumento di misura non conforme sia ritirato dal proprio mercato e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.
3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità dello strumento di misura viene attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 42, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

4. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata la mancata conformità dello strumento di misura è attribuita a carenze documenti normativi di cui all'articolo 42, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 16.

Articolo 44

Strumenti di misura conformi che presentano un rischio

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 la salute o la sicurezza delle persone o per altri 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 da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'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 del prodotto, la natura dei rischi connessi, 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 mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.
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
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 o la marcatura metrologica supplementare è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 22 della presente direttiva;
 - b) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare non è stata apposta;
 - c) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 22 o non è stato apposto;
 - d) la dichiarazione di conformità UE non accompagna lo strumento di misura;
 - e) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
 - f) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
 - g) le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 6, o all'articolo 10, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

- h) non è rispettata qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 8 o all'articolo 10.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dello strumento di misura o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO 6

Comitato e atti delegati

Articolo 46

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per gli strumenti di misura. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. 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.
5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un altro atto dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione della presente direttiva che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

Articolo 47

Modifiche agli allegati

La Commissione ha il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 48 per quanto concerne la modifica degli allegati specifici dello strumento, per quanto riguarda:

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

Articolo 48
Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 47 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ...*. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si opponga a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 47 può essere revocata in qualunque momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. 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 specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

* GU: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 47 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

CAPO 7

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 49

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni in materia di sanzioni applicabili alle infrazioni da parte degli operatori economici alle disposizioni di diritto interno adottate ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 50

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio di recipienti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/22/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato prima del ... *.

I certificati rilasciati conformemente alla direttiva 2004/22/CE sono validi a norma della presente direttiva.

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

Articolo 51

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il ... **, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 4, punti da 5 a 22, agli articoli da 8 a 11, 13, 14, 19 e 21, all'articolo 22, paragrafi 1, 3, 5 e 6, agli articoli da 23 a 45, 49 e 50 e all'allegato II. Essi comunicano immediatamente il testo di tali misure alla Commissione.

Essi applicano tali misure a decorrere dal ...*.

* GU: inserire la data: due anni e un giorno dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: inserire la data: due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva si intendono fatti a quest'ultima. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

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

Articolo 52

Abrogazione

Fatto salvo l'articolo 50, la direttiva 2004/22/CE, come modificata dagli atti elencati nell'allegato XIV, parte A, è abrogata a decorrere dal ...*, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alle date di applicazione delle direttive di cui all'allegato XIV, 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 XV.

* GU: inserire la data: due anni e un giorno dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 53

Entrata in vigore e applicazione

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

Gli articoli 1, 2 e 3, l'articolo 4, punti da 1 a 4, gli articoli 5, 6, 7, da 15 a 18 e 20, l'articolo 22, paragrafi 2 e 4, e gli allegati I e da III a XII si applicano dal ...*.

Articolo 54

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

* GU: inserire la data: due anni e un giorno dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

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

Nel presente allegato sono definiti i requisiti essenziali cui gli strumenti di misura devono conformarsi per conseguire tali obiettivi, completati, se del caso, dai requisiti specifici dello strumento riportati negli allegati da III a XII, 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.

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 <ul style="list-style-type: none"> – 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, energia termica o acqua.

REQUISITI ESSENZIALI

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 pregiudicare 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 III a XII, 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:

- vibrazione;
- 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: <ul style="list-style-type: none">– 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;
- brevi riduzioni di tensione;
- transitori di tensione su linee di alimentazione e/o linee di segnali;
- scariche elettrostatiche;
- campi elettromagnetici a radiofrequenze;
- campi elettromagnetici a radiofrequenze condotte su linee di alimentazione e/o linee di segnali;
- 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;
- variazioni di frequenza di rete;
- campi magnetici a frequenza industriale;
- qualsiasi altra grandezza che possa influenzare in maniera significativa l'accuratezza dello strumento.

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

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 devono 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 agevolare l'impiego fraudolento; allo stesso tempo, devono 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 devono 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 immissione sul mercato e 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 devono 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 devono 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 devono 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 devono 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 devono essere riasserabili in corso d'uso.
9. Informazioni che devono essere apposte sullo strumento e informazioni di cui esso deve essere corredato
 - 9.1. Sullo strumento di misura devono essere apposte le seguenti iscrizioni:
 - a) nome del fabbricante, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato;
 - b) informazioni relative all'accuratezza dello strumentoe, se del caso:
 - c) dati pertinenti alle condizioni di impiego;
 - d) capacità di misurazione;
 - e) intervallo di misura;

- f) marcatura di identificazione;
- g) numero del certificato di esame UE del tipo o del certificato di esame UE del progetto;
- 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, sottounità 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 $1 \times 10n$, $2 \times 10n$, oppure $5 \times 10n$, 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 devono essere contrassegnate da un valore nominale o da una scala, accompagnati dall'unità di misura.
- 9.7. Le unità di misura impiegate e i rispettivi simboli devono essere conformi alle disposizioni giuridiche a livello dell'Unione relative alle unità di misura e ai rispettivi simboli.
- 9.8. Tutte le marcature e le iscrizioni previste conformemente ai requisiti devono 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 devono essere anch'esse leggibili e indelebili.
- 10.4. Gli strumenti di misura utilizzati nelle transazioni commerciali di vendita diretta devono 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 devono 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 devono essere progettati in modo tale da consentire un'agevole valutazione della conformità degli stessi ai pertinenti requisiti della presente direttiva.

ALLEGATO II

MODULO A: CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO

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

2. Documentazione tecnica

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

3. Fabbricazione

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

4. Marcatura e dichiarazione di conformità UE
 - 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare stabilita dalla presente direttiva a ciascuno strumento di misura individuale che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva.
 - 4.2. Per un modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene insieme alla documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento di misura. Nella dichiarazione di conformità UE si identifica lo strumento per cui essa è stata redatta.

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

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

5. Rappresentante autorizzato

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

MODULO A2: CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E controlli UFFICIALI SUGLI STRUMENTI A INTERVELLI CASUALI

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

2. Documentazione tecnica

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

3. Fabbricazione

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

4. Controlli sugli strumenti

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

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

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

5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva.

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

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

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

6. Rappresentante autorizzato

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

MODULO B: ESAME UE DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la parte della procedura di valutazione della conformità nella quale un organismo notificato esamina il progetto tecnico di uno strumento, e verifica e attesta che tale progetto tecnico dello strumento soddisfa le disposizioni della presente direttiva ad esso applicabili.
2. L'esame UE del tipo può essere effettuato con uno dei metodi seguenti.
 - a) Esame di un esemplare dello strumento di misura completo che sia rappresentativo della produzione considerata (tipo di produzione).
 - b) Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, più esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento che siano rappresentative della produzione considerate (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).
 - c) Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, senza esame di un esemplare (tipo di progetto).

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

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

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica descritta all'articolo 18. La documentazione tecnica consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della presente direttiva e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

La richiesta contiene, laddove applicabile, gli elementi seguenti:

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

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

4. L'organismo notificato:

Per quanto concerne lo strumento:

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

Per i campioni:

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

- 4.3. effettua o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate e ai documenti normativi, questi siano stati applicati correttamente;
- 4.4. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove le soluzioni indicate nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi non siano state applicate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre pertinenti specifiche tecniche soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali della presente direttiva;
- 4.5. concorda con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

Per le altre parti dello strumento di misura:

- 4.6. esamina la documentazione tecnica e la documentazione supplementare per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misura.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i suoi obblighi nei confronti delle autorità notificanti, l'organismo notificato rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del fabbricante.

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

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

- le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;
- le misure richieste per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software, ecc.);
- informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al tipo;
- se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati;

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

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

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

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.
8. Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità dello strumento di misura ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

9. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

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

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

10. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato.
11. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 8 e 10, purché siano specificati nel mandato.

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

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

2. Fabbricazione

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

3. Marcatura e dichiarazione di conformità UE
 - 3.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva, la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva.

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

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

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

4. Rappresentante autorizzato

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

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

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Fabbricazione

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

3. Controlli sugli strumenti

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

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

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

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

4. Marcatura e dichiarazione di conformità UE
 - 4.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura individuale che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare stabilita dalla presente direttiva.
 - 4.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

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

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

5. Rappresentante autorizzato

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

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

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

2. Fabbricazione

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

3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

- c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- d) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove, sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare l'ottenimento del livello di qualità richiesto da parte del prodotto e il funzionamento efficace del sistema di qualità.

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

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

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

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

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

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
 - 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

- 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili 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. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

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

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

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione di cui al punto 3.1;
 - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
 - c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.
8. Rappresentante autorizzato
- Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

MODULO D1: GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

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

2. Documentazione tecnica

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

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

4. Fabbricazione

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

5. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

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

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

- 5.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 5.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

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

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

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
 - 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
 - 6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
 - a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - b) la documentazione tecnica di cui al punto 2;
 - c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.
 - 6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e deve fornire al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
 - 6.4. Inoltre, l'organismo notificato può eseguire visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE
- 7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili 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 il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

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

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

8. Per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione di cui al punto 5.1;
 - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
 - c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.
10. Rappresentante autorizzato
- Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

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

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

2. Fabbricazione

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

3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

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

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.
5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE
- 5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili 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. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

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

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

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
 - a) la documentazione di cui al punto 3.1;
 - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
 - c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.
8. Rappresentante autorizzato

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

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

1. La garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove effettuate sullo strumento finale è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. Documentazione tecnica

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

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

4. Fabbricazione

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

5. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità del prodotto;
- b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove, sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato,;
- d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

- 6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - b) la documentazione tecnica di cui al punto 2;
 - c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.
- 6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 6.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE
- 7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti applicabili 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 il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

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

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

8. Per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione di cui al punto 5.1;
 - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 5,5 e la relativa approvazione;
 - c) le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.
10. Rappresentante autorizzato
- Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASAT SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

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

2. Fabbricazione

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

3. Verifica

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

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

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

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

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

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

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

5. Verifica statistica della conformità

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

5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 5.3. Tutti gli strumenti di misura che fanno parte di un campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili della presente direttiva, ai fini di determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di tali documenti normativi o norme armonizzate, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

5.3. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

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

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

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

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

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

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

6. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

- 6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili 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 il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

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

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

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

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

8. Rappresentante autorizzato

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

MODULO F1: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

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

2. Documentazione tecnica

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

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

3. Fabbricazione

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

4. Verifica

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

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

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

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

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

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

6. Verifica statistica della conformità

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

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

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

6.4. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

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

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

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

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

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

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

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

7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura individuale che soddisfi i requisiti applicabili 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.

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

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

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

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

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

9. Rappresentante autorizzato

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

MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ

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

2. Documentazione tecnica

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

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

3. Fabbricazione

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

4. Verifica

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

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

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

5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

- 5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili 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 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

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

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

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

6. Rappresentante autorizzato

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

MODULO H: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ

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

2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione della progettazione, della fabbricazione e del prodotto finale e alle prove effettuate, sugli strumenti di misura in questione secondo quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza prevista al punto 4.

3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

- b) la documentazione tecnica di cui all'articolo 18 per un modello di ciascuna categoria di strumenti di misura che si intende fabbricare. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. La documentazione tecnica specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria all'accertamento, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento;
- c) la documentazione relativa al sistema di qualità e
- d) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

- b) delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che saranno applicate, e qualora non siano applicati integralmente le norme armonizzate e/o i documenti normativi, dei mezzi che verranno impiegati per garantire che i requisiti essenziali della presente direttiva applicabili allo strumento di misura saranno soddisfatti applicando altre specifiche tecniche pertinenti;
- c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che si intende applicare nella progettazione degli strumenti di misura appartenenti alla categoria in questione;
- d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- f) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e del prodotto e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

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

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

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

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

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

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - b) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove;

c) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

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

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

5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
 - a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;
 - b) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1;
 - c) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
 - d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
 7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.
 8. Rappresentante autorizzato
- Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

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

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

2. **Produzione**

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

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

3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità dei prodotti;
- b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate e/o i relativi documenti normativi non siano applicati integralmente, dei mezzi per garantire che i requisiti essenziali della presente direttiva applicabili agli strumenti di misura saranno soddisfatti applicando altre pertinenti specifiche tecniche;
- c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che si intende applicare nella progettazione degli strumenti di misura appartenenti alla categoria in questione;
- d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- f) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

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

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

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

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle approvate e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve valutare le modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

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

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

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

4. Esame del progetto

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

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

La domanda contiene:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

- c) la documentazione tecnica descritta all'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi; essa comprende il progetto e il funzionamento dello strumento, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fini della valutazione;
- d) la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano stati applicati integralmente le norme armonizzate e/o i documenti normativi pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

- 5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - b) i documenti relativi alla qualità indicati nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
 - c) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.
- 5.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 5.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

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

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

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

7. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento di misura, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1;
 - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
 - c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5,3 e 5,4.
8. Rappresentante autorizzato

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

ALLEGATO III

CONTATORI DELL'ACQUA (MI-001)

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 valutazione della 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:

1. Il campo di portata dell'acqua

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

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. L'intervallo di temperature dell'acqua da misurare

I valori dell'intervallo di temperature devono 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.

Il contatore non deve sfruttare l'errore massimo tollerato o favorire sistematicamente una delle parti.

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.

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 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;
- conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione;
- 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 Q1 incluso e Q2 escluso,
- l'1,5% del volume misurato tra Q₂ incluso e Q₄ 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 Q1 (incluso) e Q2 (escluso),
- $\pm 2,5\%$ del volume misurato tra Q2 (incluso) e Q4 (incluso) per i contatori dell'acqua destinati a misurare acqua con una temperatura variante da 0,1 °C a 30 °C,
- $\pm 3,5\%$ del volume misurato tra Q₂ (incluso) e Q₄ (incluso) per i contatori dell'acqua destinati a misurare acqua con una temperatura variante da 30 °C a 90 °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

10. Lo Stato membro assicura che i requisiti di cui ai punti 1, 2 e 3 siano determinati 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.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

ALLEGATO IV

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 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 deve 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 %

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. Effetti ammissibili 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 al punto 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 al punto 2.
 - 4.2.2. L'errore di indicazione dopo la prova di durabilità non deve superare l'errore massimo tollerabile di cui al punto 2.
- 5. Idoneità
 - 5.1. Gli strumenti alimentati tramite la rete elettrica (corrente alternata o continua) devono 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 eseguire 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 deve essere visualizzata in metri cubi (simbolo = m³) o in chilogrammi (simbolo kg).

PARTE II
REQUISITI SPECIFICI
DISPOSITIVI DI CONVERSIONE DEL VOLUME

Un dispositivo di conversione del volume costituisce una sottounità quando si affianca a uno strumento di misura con cui è compatibile.

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.

Il dispositivo di conversione del volume non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

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 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.
- 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 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.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

ALLEGATO 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 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}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^1$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$
¹	Per i contatori elettromeccanici I_{min} della classe B si applica $\leq 0,4 I_{tr}$.		

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:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

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		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C oppure + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C oppure + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C oppure + 55 °C ... + 70 °C		
Classe del contatore	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.

Il contatore non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

4. Effetti ammissibili 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 deve essere conforme all'ambiente elettromagnetico E2 e ai requisiti supplementari di cui ai punti 4.2 e 4.3.

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 ¹	1	0,8	0,5
Corrente continua e armoniche nel circuito elettrico ¹	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
¹ 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.			

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;
- consentire il recupero di tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del verificarsi del disturbo, e
- non 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%.

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 devono 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 deve 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. Per scopi specifici lo Stato membro è autorizzato a prescrivere qualsiasi contatore della classe C.

- c) Lo Stato membro assicura che l'intervallo di corrente sia determinato 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.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

ALLEGATO VI

CONTATORI DI ENERGIA TERMICA (MI-004)

I requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici e le procedure di valutazione della conformità elencati in questo allegato si applicano ai contatori di energia termica di seguito descritti e destinati ad uso residenziale, commerciale e per l'industria leggera.

DEFINIZIONI

Un contatore di energia termica è uno strumento destinato a misurare l'energia termica che, in un circuito di scambio termico, è assorbito o rilasciato da un liquido denominato liquido di trasmissione dell'energia termica.

Un contatore è o uno strumento completo, oppure uno strumento composto dalle sottounità "sensore di flusso", "coppia di sensori di temperatura" e "calcolatore", conformemente alle definizioni dell'articolo 4, paragrafo 2, o ad una combinazione delle medesime.

θ	=	la temperatura del liquido di trasmissione di energia termica;
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;
$\Delta\theta_{max}$	=	il limite superiore di $\Delta\theta$ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;
$\Delta\theta_{min}$	=	il limite inferiore di $\Delta\theta$ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;
q	=	portata del liquido di trasmissione di energia termica;
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 di energia termica;
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: θ_{\max} , θ_{\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 energia termica 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 energia termica si definiscono le seguenti classi di accuratezza: 1, 2, 3.

3. Errori massimi tollerati applicabili agli strumenti completi

Gli errori massimi tollerati relativi applicabili ad un contatore di energia termica 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.

Il contatore di energia termica completo non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

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 deve 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 di energia termica completo è pari al valore assoluto dell'errore massimo tollerato applicabile a un contatore di energia termica (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 di energia termica

- Classe di accuratezza
- Limiti di portata
- Limiti di temperatura
- Limiti di differenza di temperatura
- Posizione del sensore di flusso — flusso 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 energia termica sia costituito da sottounità i requisiti essenziali per il contatore di energia termica 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 dell'energia termica.

7.4. Il valore di variazione critico per la sottounità di un contatore di energia termica è pari al rispettivo valore assoluto dell'errore massimo tollerato applicabile alla sottounità (vedi punti 7.1, 7.2 o 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: P _t 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.
- c) Circa i requisiti di cui ai punti da 1.1 a 1.4, gli Stati membri assicurano che le caratteristiche siano determinate 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.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

ALLEGATO 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 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 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	<p>La parte del calcolatore che, tenendo conto delle caratteristiche del liquido (temperatura, densità ecc.) misurate mediante strumenti di misura associati, o immagazzinate in una memoria, converte automaticamente:</p> <ul style="list-style-type: none">– 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. <p>Nota: Un dispositivo di conversione include i relativi strumenti di misura associati.</p>

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	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, ad esempio:
- 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:

Il punto 1.4 non pregiudica l'obbligo per gli Stati membri di prescrivere una temperatura di 15 °C conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 2003/96/CE del Consiglio, del 27 ottobre 2003, che ristruttura il quadro comunitario per la tassazione dei prodotti energetici e dell'elettricità¹.

¹ GU L 283 del 31.10.2003, pag. 51.

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 × valore indicato nella tabella 2, applicato a 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 × valore indicato nella tabella 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	4 × valore indicato nella tabella 2, applicato a 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 × 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 o 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 devono 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) al punto 2.6 si applica a qualsiasi calcolo, non solo alla conversione.
- 2.8. Il sistema di misura non deve sfruttare i valori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

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 eseguire 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 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 a 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 devono differire l'uno dall'altro.

- 5.2. Non deve 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 a 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 devono essere provvisti di mezzi atti ad azzerare il visualizzatore.

Non deve essere possibile deviare la quantità misurata.

5.4.2. La visualizzazione della quantità su cui si basa la transazione deve 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 deve essere possibile azzerare i visualizzatori dei distributori di carburante.

5.5.2. Non deve essere possibile avviare una nuova misurazione finché il visualizzatore non sia stato azzerato.

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 deve 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 devono 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 verifici 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: <ul style="list-style-type: none"> – 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 o allo scarico delle cisterne delle navi, delle autocisterne e dei vagoni cisterna¹ – 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: <ul style="list-style-type: none"> – 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)
¹	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. 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.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1 o G.

ALLEGATO VIII

STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO AUTOMATICO (MI-006)

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 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.

CAPO 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 devono 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. Valutazione della conformità

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 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 $H1$.

CAPO II

Selezionatrici ponderali a funzionamento automatico

1. Classi di accuratezza

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 & XIV

e

Y(I), Y(II), Y(a) & Y(b)

specificate dal fabbricante.

2. Strumenti di categoria X

- 2.1. La categoria X si applica agli strumenti impiegati per verificare i preconfezionati realizzati conformemente ai requisiti 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 prodotti¹ in imballaggi preconfezionati.
- 2.2. Le classi di accuratezza 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.

¹ GU L 46 del 21.2.1976, pag. 1.

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
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

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.

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 %
$500 \text{ g} < m \leq 1\,000 \text{ g}$	0,8 g
$1\,000 \text{ g} < m \leq 10\,000 \text{ g}$	0,08 %
$10\,000 \text{ g} < m \leq 15\,000 \text{ g}$	8 g
$15\,000 \text{ g} < m$	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)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

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 ¹ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Valore massimo $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000
¹ Per $i = r$ la colonna corrispondente della tabella 3 si applica sostituendo e con e_r				

Dove:

i	=	1, 2, ... r
i	=	intervallo parziale di peso
r	=	totale degli intervalli parziali

5. Campo 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
bilance 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.

CAPO 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 al punto 2.2 (non la somma degli scarti massimi tollerati per i singoli carichi).

2.2. Scarto rispetto alla media di riempimento

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 %
$500 < m \leq 1\ 000$	12 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$	1,2 %
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$	120 g
$15\ 000 < m$	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 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.

CAPO IV

Totalizzatori a funzionamento discontinuo

1. Classi di accuratezza

Gli strumenti sono suddivisi in quattro classi di accuratezza, ovvero: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. Errori massimi tollerati

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 (Σ_{\min})

Il carico totalizzato minimo (Σ_{\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 devono 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 devono 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 (dt)	Errore massimo tollerato
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ dt}$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 \text{ dt}$
$2000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 \text{ dt}$

- 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.

CAPO V

Totalizzatori a funzionamento continuo

1. Classi di 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 Σ_{\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 riazzere 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 Σ_{\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 Σ_{\min} per la classe indicata di pesatrici a nastro, arrotondato alla divisione di totalizzazione (d) superiore.

CAPO 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 più vicina;
- 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 punto 2.2, ma non possono superare il doppio di tale errore massimo tollerato.

3. Divisione di scala (d)

Il rapporto tra la classe di accuratezza e la divisione è quello indicato nella tabella 10.

Tabella 10	
Classe di accuratezza	Divisione di scala (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 deve 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 deve 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
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d$
$500 < m \leq 2\ 000$	$\pm 1,0 d$
$2000 < m \leq 10\ 000$	$\pm 1,5 d$

5.2. Il valore di variazione critico dovuto a un'interferenza è pari a una divisione.

ALLEGATO IX

TASSAMETRI (MI-007)

Ai tassametri si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente allegato.

DEFINIZIONI

Tassametro

Un dispositivo che funziona insieme a un generatore di segnale¹ 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.

Velocità trasversale

Valore ottenuto dividendo un valore di tariffa in base al tempo per il valore applicabile di tariffa in base alla distanza.

¹ Il generatore di segnale di distanza non rientra nell'ambito di applicazione della presente direttiva.

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 deve 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 deve 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 deve 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, 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 punto 7 devono 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 tassmetro 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 punto 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 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, devono essere indicati nelle unità di misura seguenti:

Distanza percorsa:

- chilometri.
- miglia, in tutti gli Stati di cui si applica l'articolo 1, lettera b) della direttiva 80/181/CEE.

Tempo trascorso:

- secondi, minuti o ore, secondo le preferenze, tenendo presente la necessaria semplificazione e la necessità di evitare malintesi.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

ALLEGATO X

MISURE MATERIALIZZATE (MI-008)

CAPO 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 allegato e le procedure di valutazione della 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.

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 devono 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, e
 - 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 ⁽¹⁾ Sino a 30 m compresi ⁽²⁾	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
⁽¹⁾ Vale per le combinazioni metro a nastro/peso immerso. ⁽²⁾ 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.			

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.

Lunghezza i dell'intervallo	Errore massimo tollerato o differenza massima tollerata in millimetri, a seconda della classe di accuratezza		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	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 $\pm 8 \text{ }^\circ\text{C}$ 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.

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.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

F 1, D1, B + D, H o G.

CAPO 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 valutazione della 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 deve 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	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Misure di capacità		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	$\pm (5$ ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. Materiali

Le misure di capacità devono 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 devono 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 devono 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 devono essere sufficientemente chiari e durevoli per garantire che durante l'uso non siano oltrepassati gli errori massimi tollerati.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

A2 o F1 o D1 o E1 o B + E o B + D o H.

ALLEGATO XI

STRUMENTI DI MISURA DELLA DIMENSIONE (MI-009)

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 valutazione della 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.

CAPO 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, oppure
 - sia impossibile eseguire 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 a una divisione della scala.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 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.

CAPO 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 deve essere misurato utilizzando strumenti adeguati (ad esempio nastri di misura). Il materiale da misurare deve 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.

CAPO III

Strumenti di misura della superficie

Condizioni di funzionamento

1.1. Intervallo

Dimensioni nell'ambito dell'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 deve essere possibile ottenere un errore di misurazione, oppure l'indicazione sul visualizzatore deve essere annullata.

4. Divisione di scala

Gli strumenti devono 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.

CAPO 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.

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 $\pm 1,0 d$.

ALLEGATO XII

ANALIZZATORI DI GAS DI SCARICO (MI-010)

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 allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente allegato.

DEFINIZIONI

Analizzatori di gas di scarico	<p>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.</p> <p>Detti componenti dei gas sono: monossido di carbonio (CO), biossido di carbonio (CO₂), idrocarburi (HC) e ossigeno (O₂).</p> <p>Il contenuto di idrocarburi deve essere espresso come concentrazione di n-esano (C₆H₁₄) con tecniche di assorbimento ad infrarossi.</p> <p>Le frazioni volumetriche dei componenti del gas sono espresse in percentuale (% vol) per CO, CO₂ e O₂ ed in parti per milione (ppm vol) per HC.</p> <p>Inoltre, un analizzatore di gas di scarico calcola il valore del parametro λ da frazioni volumetriche dei componenti del gas di scarico.</p>
Parametro λ	<p>Il parametro λ è un valore dimensionale rappresentativo dell'efficienza combustiva di un motore in termini di rapporto aria/combustibile nei gas di scarico. Esso viene determinato con una formula di riferimento standard.</p>

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 2.000 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 punto 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	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
Frazione di CO ₂	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
Frazione di idrocarburi	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
Frazione di O ₂	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 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 del regolamento n. 83 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UN/ECE)¹.

A tale scopo, i valori indicati dallo strumento sono utilizzati per il calcolo.

¹ GU L 42 del 15.2.2012, pag. 1.

Effetti ammissibili dei disturbi

4. Per ciascuna delle frazioni volumetriche misurate dallo strumento il valore di variazione critica è eguale all'errore massimo tollerato per il parametro in questione.
5. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica deve essere tale che:
 - la variazione del risultato della misura non sia superiore al valore di variazione critica definito al punto 4, oppure
 - 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	CO2	O2	HC
Classe 0 e classe I	0,01% vol	0,1% vol	1	1 ppm vol
¹	0,01% vol. per valori di misurando inferiori o pari a 4% vol, altrimenti a 0,1% 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 devono 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 devono 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.
11. Per il dispositivo di messa a punto automatico o semiautomatico lo strumento non deve avere la possibilità di eseguire 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 eseguire 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 λ senza ambiguità per quanto riguarda la formula appropriata.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

ALLEGATO XIII

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXXX)¹

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

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

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

ALLEGATO IV

PARTE A

Direttiva abrogata ed elenco delle modifiche successive
(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)

Limitatamente alla lettera B,
paragrafo 3, dell'allegato

Regolamento (CE) n. 1137/2008 del
Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 311 del 21.11.2008, pag. 1)

Limitatamente al punto 3.8
dell'allegato

Direttiva della Commissione 2009/137/CE
(GU L 294 dell'11.11.2009, pag. 7)

Regolamento (UE) n. 1025/2012 del
Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12)

Limitatamente all'articolo 26,
paragrafo 1, lettera g)

PARTE B

Termini di recepimento nel diritto nazionale e date di applicazione
(di cui all'articolo 52)

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
2004/22/CE	30 aprile 2006	30 ottobre 2006
2006/96/CE		
2009/137/CE	1 dicembre 2010	1 giugno 2011

ALLEGATO XV

TAVOLA DI CONCORDANZA

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 da 1 a 4, da 6 a 9
–	Articolo 4, paragrafo 5 e paragrafi da 10 a 22
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 6
Articolo 6, paragrafo 2	–
Articoli 7, paragrafo 1	Articolo 20
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 22, 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 9	Articolo 17
Articolo 10	Articolo 18
Articolo 11, paragrafo 1	–

Direttiva 2004/22/CE	Presente direttiva
Articolo 11, paragrafo 2, primo comma	–
Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 23, 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 3
Articolo 15, paragrafo 3	–
Articolo 15, paragrafo 4	–
Articolo 15, paragrafo 5	–
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 47
Articolo 16, paragrafo 3	Articolo 16
Articolo 16, paragrafo 4	–
Articolo 17, paragrafo 1	–
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 21, paragrafo 2
Articolo 17, paragrafo 3	
Articolo 17, paragrafo 4, primo comma	Articolo 22, paragrafo 2
Articolo 17, paragrafo 4, secondo comma	–
Articolo 17, paragrafo 5	–
Articolo 18	–

Direttiva 2004/22/CE	Presente direttiva
-	Articolo 19
-	Articolo 21, paragrafo 1
-	Articolo 22, paragrafo 1
-	Articolo 22, paragrafo 3
-	Articolo 22, paragrafo 5, secondo comma
-	Articolo 22, paragrafo 5, terzo comma
-	Articolo 22, paragrafo 6
-	Articolo 23
-	Articolo 24
-	Articolo 25
-	Articolo 26
-	Articolo 27
-	Articolo 28
-	Articolo 29
-	Articolo 31
-	Articolo 32
-	Articolo 33
-	Articolo 34
-	Articolo 35
-	Articolo 36
-	Articolo 37
-	Articolo 38
-	Articolo 39
-	Articolo 40

Direttiva 2004/22/CE	Presente direttiva
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

Direttiva 2004/22/CE	Presente direttiva
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 XIV
–	Allegato XV