

N. 272

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, per l'attuazione della direttiva 2014/31/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico

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

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 19 febbraio 2016)



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

DRP/I/XVII/D177/16

Roma, 19 febbraio 2016

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

Gentile Presidente,

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "Modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, per l'attuazione della direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione)", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri il 19 febbraio 2016.

Cari saluti

Maria Elena Boschi

B

RELAZIONE

1. QUADRO GENERALE DELLA NUOVA DIRETTIVA RELATIVA AGLI STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO.

La direttiva 2014/31/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, pubblicata sulla GUCE il 29 marzo 2014, deve essere recepita, per espressa previsione contenuta nella stessa (cfr. articolo 44), entro il 19 aprile 2016, per essere integralmente applicata entro il successivo 20 aprile 2016. Si rammenta che gli strumenti per pesare a funzionamento automatico sono invece oggetto della direttiva 2014/32/UE ed in particolare del suo allegato VIII (MI-006).

L'esigenza di procedere con la predetta direttiva 2014/31/UE ad una rifusione delle disposizioni vigenti in materia, nasce dalla constatazione che la precedente analoga direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 23 aprile 2009, relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, ha subito nel tempo sostanziali modificazioni e dalla necessità di apportare anche nuove modifiche procedendo opportunamente, a fini di chiarezza, alla sua rifusione.

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

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

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

La direttiva da recepire disciplina gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo, e si applica a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza, con l'obiettivo di tutelare il pubblico contro la possibilità di ottenere risultati scorretti dalle operazioni di pesatura effettuate mediante strumenti per pesare a funzionamento non automatico utilizzati in talune categorie di applicazioni..

Al fine di garantire la correttezza delle operazioni di pesatura per le applicazioni ritenute per le quali vi è interesse pubblico alla affidabilità della misura, è essenziale la conformità degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico con i requisiti essenziali stabiliti in termini unitari dalla direttiva per l'intero mercato europeo.

Come per tutte le direttive del nuovo approccio è previsto che gli operatori economici sono responsabili della conformità degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico ai



requisiti fissati dalla direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici disciplinati dalla direttiva e una concorrenza leale sul mercato dell'Unione

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

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

È necessario garantire che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alle prescrizioni stabilite dalla direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali strumenti. È pertanto previsto che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato strumenti conformi alle prescrizioni stabilite dalla direttiva, che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura strumenti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.

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

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

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

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

Garantire la tracciabilità degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico 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 gli operatori economici che hanno messo a disposizione sul mercato strumenti non conformi.

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

Per un'efficace tutela degli utilizzatori e dei terzi è necessaria una valutazione della



conformità ai relativi requisiti metrologici e tecnici.

Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali, sono previste procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è previsto che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.

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

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

In generale, gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico devono recare la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che indicano la conformità degli strumenti e sono la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE e le sue relazioni con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008.

Le procedure di valutazione della conformità di cui alla direttiva da recepire richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione. L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2009/23/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi di valutazione della conformità svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine si è ritenuto necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.

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

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

Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di



salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico da immettere sul mercato dell'Unione, la direttiva prevede che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È infatti necessario che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.

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

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

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

La direttiva 2009/23/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare la giustificazione di una misura presa da uno Stato membro nei confronti di strumenti per pesare a funzionamento non automatico che considera non conformi. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali tale attuale procedura di salvaguardia è stata tuttavia migliorata al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.

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

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

È stato infine previsto un regime transitorio ragionevole che consente di mettere a disposizione sul mercato e di mettere in servizio, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, strumenti per pesare a funzionamento non automatico che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la nuova direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 2009/23/CE. I distributori possono quindi fornire strumenti per pesare a funzionamento non automatico immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della nuova direttiva.

2. OPZIONI



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

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

a) **Articolo 6, paragrafi 6, 7 e 9, articolo 8, paragrafi 3, 4 e 9, articolo 9 paragrafo 2, articolo 14, paragrafo 2: SI.** Tutti i predetti articoli prevedono la possibilità di imporre l'uso di una lingua di facile comprensione per gli utilizzatori o per le autorità di controllo, e quindi la possibilità di imporre l'uso della lingua nazionale, nelle informazioni e nelle documentazioni previste ai fini della libera circolazione degli strumenti di misura in questione e nell'ambito degli obblighi per i fabbricanti, gli importatori ed i distributori, nonché per la traduzione della dichiarazione di conformità UE. Tale opzione, già in parte esercitata prevedendo a tal fine l'uso della lingua italiana già nel vigente decreto legislativo, viene ora confermata ed estesa alle nuove disposizioni introdotte in attuazione della nuova direttiva: i corrispondenti articoli di riferimento nel decreto legislativo di recepimento sono l'articolo 1, comma 1, lettera e) e l'articolo 1, comma 1, lettera h), che introducono o confermano tale previsione nell'articolo 3-ter, commi 6, 7 e 9, nell'articolo 3-quinquies, commi 3, 4 e 9, nell'articolo 3-sexies, comma 2, e nell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo vigente.

b) **Articolo 20, paragrafo 2: SI.** Prevede, in via sostanzialmente preferenziale, che gli Stati possano decidere che la valutazione ed il controllo ai fini delle procedure di valutazione degli organismi di valutazione della conformità siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento. Tale opzione è stata esercitata all'articolo 1, comma 1, lettera o), del decreto legislativo di recepimento, introducendo all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo vigente, la previsione del ricorso ad un **organismo unico di accreditamento**.

c) **Articolo 26, paragrafo 3 e articolo 27, paragrafo 4: NO.** Prevedono la possibilità di individuare soluzioni alternative per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità quando la notifica non avvenga sulla base di un certificato di accreditamento. L'opzione, nel recepire tali articoli rispettivamente all'articolo 9-quater del testo novellato del decreto legislativo n. 517 del 1992, non è stata esercitata in quanto, come già precisato, è stata invece esercitata quella di affidare ad un **organismo unico di accreditamento tale valutazione come presupposto dell'autorizzazione e della notifica**.

Infine, si segnala **l'articolo 3, paragrafo 3**, della direttiva che, nell'individuare un preciso obbligo per gli Stati di adottare tutte le disposizioni appropriate per assicurare che gli strumenti per pesare messi in servizio continuino nel tempo a soddisfare i requisiti ad essi applicabili, lascia liberi gli Stati di individuare le soluzioni normative più idonee. Tale previsione non costituisce peraltro una novità, bensì una conferma di quanto a suo tempo già previsto con l'articolo 10 e, in parte, con l'articolo 12 del testo vigente, cui si apportano in questa sede solo modifiche formali, rinviando ad ulteriori disposizioni attuative che non implicano naturalmente modifiche agli strumenti non contemplate dalla direttiva, così come già fatto a suo tempo anche con il decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, per la generalità degli altri strumenti di misura. **Resta fermo il rinvio all'attuazione in sede amministrativa qualora si tratti di disposizioni aventi contenuto non normativo, in coerenza con la previsione generale al riguardo contenuta nell'articolo 35, comma 3, e nell'articolo 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.**

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

Il presente decreto legislativo provvede a recepire la direttiva europea 2014/31/UE, in virtù di espressa delega legislativa, sancita all'articolo 1, commi 1 e 3, e allegato B, n. 18), della legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, e secondo i criteri di delega generali contenuti agli



articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea".

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

Per il recepimento della Direttiva sono state apportate essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, e successive modificazioni, vigente in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati. E' stato invece completamente abrogato il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 40 che aveva apportato modifiche ed integrazioni al predetto decreto legislativo n. 517 del 1992, ora riassorbito e in parte superate nella nuova riformulazione.

Per la generalità degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta, come nella maggior parte dei casi, di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del D.lgs. n. 517/1992, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

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

4. STRUTTURA DELLO SCHEMA DEL DECRETO LEGISLATIVO

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

Il presente schema di decreto legislativo consta di quattro articoli e di quattro allegati.

4.1. Modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517 per l'attuazione della direttiva 2014/31/UE.

L'ART. 1, COMMA 1, del proposto Decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2014/31/UE, apporta al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, attuativo della precedente direttiva in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, le seguenti modifiche ed integrazioni, necessarie per il corretto recepimento della direttiva 2014/31/UE e le ulteriori modifiche di coordinamento ed aggiornamento, qui elencate nell'ordine delle singole lettere in cui tale unico comma si articola:



Con la lettera a) il titolo del decreto legislativo vigente è aggiornato con il **riferimento alla nuova direttiva**.

Con la lettera b), è integralmente sostituito il testo dell'articolo 1, del decreto legislativo n. 517 del 1992, al fine di allinearne la formulazione e la sequenza delle disposizioni, portando in questa sede anche le disposizioni oggi contenute all'articolo 2, comma 1, anche se la sostanza dell'**ambito di applicazione** della stessa non ha subito alcun mutamento rispetto all'assetto vigente.

Con la lettera c), è integralmente sostituito il testo dell'articolo 2, del decreto legislativo n. 517 del 1992, integrando nelle precedenti **definizioni** le modifiche alle definizioni necessarie per renderne conforme il testo all'articolo 2 della nuova direttiva.

Con la lettera d) si provvede all'integrale sostituzione dell'articolo 3 del decreto legislativo n. 517 del 1992, per adattarne la terminologia alla nuova formulazione che in tema di **messaggio a disposizione sul mercato e messa in servizio** è utilizzata all'articolo 3, della nuova direttiva.

La lettera e), si introduce nel decreto vigente l'articolo 3-bis, concernente i **requisiti tecnici** degli strumenti, per conformare le disposizioni vigenti all'articolo 4 della nuova direttiva, nonché i nuovi articoli da 3-ter a 4-octies, in cui sono sostanzialmente riprodotti, senza rilevanti modifiche, salvo l'esercizio dell'opzione linguistica cui si è già fatto riferimento, rispettivamente i seguenti articoli della direttiva: articolo 6 – **obblighi dei fabbricanti**; articolo 7 – **rappresentanti autorizzati**; articolo 8 – **obblighi degli importatori**, articolo 9 – **obblighi dei distributori**; articolo 10 – **Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori o ai distributori**; articolo 11 – **identificazione degli operatori economici**.

Alla lettera f) è disposta l'integrale sostituzione dell'articolo 4 del vigente decreto legislativo, concernente la **Presunzione di conformità degli strumenti**, per recepirvi, le relative disposizioni di cui all'articolo 12 della nuova direttiva.

Con la lettera g) si dispone l'integrale sostituzione dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 517 del 1992, apportandovi le modifiche necessarie al recepimento dell'articolo 13 della nuova direttiva, relativo alle **Procedure di valutazione della conformità**. Le altre disposizioni attualmente contenute nei commi 2, 3 e 4 del testo vigente del predetto articolo 5 sono quanto alle prime due ricollocate, in ragione della nuova articolazione del provvedimento, rispettivamente all'articolo 9-quater, ed all'articolo 6, comma 3, e quanto al comma 3 del vigente articolo 5, non riprodotte nel nuovo testo in quanto transitorie ed ormai superate..

La lettera h) dispone la sostituzione dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 517 del 1992, il cui contenuto è interamente ricondotto al testo dell'articolo 14, **dichiarazione di conformità UE**, della direttiva, salvo l'esercizio dell'opzione per la traduzione in lingua italiana.

La lettera i) aggiunge i seguenti articoli al decreto vigente, attuando rispettivamente gli articoli 15, 16 e 17 della nuova direttiva: articolo 6-bis, **Marcatura di conformità**; articolo 6-ter, **Principi generali della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare**; articolo 6-quater, **Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE, della marcatura metrologica supplementare e di altre marcature**.

La lettera l) dispone l'integrale sostituzione dell'articolo 7 del testo del decreto legislativo vigente, recependovi le prescrizioni dell'articolo 36 della nuova direttiva, in materia di **vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sugli strumenti entrano nel mercato dell'Unione** e dando nel contempo attuazione anche all'esigenza di individuazione delle autorità competenti per l'attuazione del richiamato regolamento (CE) n. 765/2008, individuandole peraltro in totale conformità alle disposizioni contenute già nel testo vigente del decreto legislativo novellato, e cioè nel Ministero dello sviluppo economico, salvo il ruolo di controllo alle frontiere esterne spettante all'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Le altre disposizioni contenute nell'attuale testo dell'articolo 7 sono in parte riprodotte, con le integrazioni e le modifiche richieste dalla nuova direttiva e dalle altre innovazioni normative nel frattempo intervenute, negli articoli successivi 7-bis, 7-ter e 7-quater, e nell'articolo 14.



Con la lettera m), si introducono nel testo del decreto legislativo n. 517 del 1992, i seguenti nuovi articoli:

- articolo 7-bis, che recepisce l'articolo 37 della nuova direttiva, in materia di **procedure a livello nazionale per gli strumenti che presentano rischi**;
- articolo 7-ter, che attua l'articolo 38 della direttiva, disciplinando la partecipazione nazionale alla **procedura di salvaguardia dell'Unione**; tale procedura, che riguarda essenzialmente la Commissione, è recepita per la parte che riguarda la partecipazione alla stessa delle autorità nazionali;
- articolo 7-quater, che recepisce l'articolo 39 della medesima direttiva, disciplinando le procedure da adottare per gli **strumenti conformi che presentano rischi**; anche in questo caso, per la parte che riguarda competenze della Commissione, il recepimento è limitato alla partecipazione delle autorità nazionali alla relativa procedura;
- articolo 7-quinquies, che attua l'articolo 40 della direttiva, in materia di **non conformità formale**.

La lettera n) dispone l'integrale sostituzione dell'articolo 8 del decreto legislativo vigente, per recepire l'articolo 18 della nuova direttiva, concernente il **simbolo restrittivo d'uso** da apporre per i dispositivi destinati a non essere utilizzati per le applicazioni che richiedono la marcatura di conformità.

La lettera o) dispone la sostituzione dell'articolo 9 del decreto legislativo n. 517 del 1992, nella cui nuova formulazione, il comma 1 attua l'articolo 19 – **notifica** -, ancora parte del comma 1 ed i commi 2, 3 e 4, danno attuazione all'articolo 20, relativo all'**autorità di notifica**, confermata nel Ministero dello sviluppo economico con l'esplicitazione della previsione dell'avvalimento dell'accreditamento, il comma 5 recepisce l'articolo 21 della direttiva, con le **prescrizioni relative all'autorità di notifica**, il cui rispetto in parte è garantito dall'individuazione quale autorità di notifica di un ufficio dell'amministrazione centrale dello Stato e in parte va dimostrato in concreto attraverso il rispetto degli obblighi comunque posti in capo alle autorità competenti italiane, il comma 6 recepisce l'articolo 22 della direttiva, relativo all'**obbligo di informazione delle autorità di notifica**, per la parte che richiede di porre in capo alle autorità competenti italiane i relativi obblighi degli Stati;

Con la lettera p) si dispone l'inserimento nel decreto legislativo n. 517 del 1992 dei seguenti articoli aggiuntivi:

- articolo 9-bis, con cui è recepito, ai commi da 1 ad 11, il contenuto dell'articolo 23 della direttiva - **prescrizioni relative agli organismi notificati**, mentre al comma 12 si dà attuazione all'articolo 24 – **presunzione di conformità degli organismi notificati**;
- articolo 9-ter, di recepimento dell'articolo 25 – **Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati**;
- articolo 9-quater, i cui commi 1 e 2 recepiscono l'articolo 26 della direttiva, concernente la **domanda di notifica**, mentre i commi 3, 4, 5 e 6 danno attuazione all'articolo 27 – **Procedura di notifica**; in entrambi i casi non viene esercitata l'opzione volta a disciplinare la procedura "aggravata" da utilizzarsi in assenza di accreditamento in quanto, come già precisato, l'Italia ha già da tempo scelto generalmente e, nel caso specifico, più recentemente, di avvalersi delle valutazioni di conformità dell'ente unico nazionale di accreditamento, ad oggi individuato in Accredia con decreto interministeriale adottato ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 e **giusta convenzione stipulata il 13 giugno 2011, da ultimo rinnovata il 6 luglio 2015**; con i commi 7 e 8 si dà attuazione all'articolo 29 della direttiva, relativo alle **modifiche delle notifiche**, ed infine, con il comma 9, si recepisce l'articolo 30, concernente la **contestazione della competenza degli organismi notificati**, che non richiede in senso stretto recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione e per gli Stati, ma che si è ritenuto opportuno richiamare ponendo tali obblighi in capo alle autorità competenti italiane;
- articolo 9-quinquies, i cui commi da 1 a 5 provvedono al recepimento dell'articolo 31 – **Obblighi operativi degli organismi notificati**, mentre il comma 6 dà attuazione all'articolo



32 della nuova direttiva, disciplinando il ricorso contro le decisioni degli organismi notificati;

- articolo 9-sexies, i cui commi 1 e 2 attuano l'articolo 33 della nuova direttiva, relativo all'obbligo di informazione a carico degli organismi notificati, mentre il comma 3 recepisce l'articolo 35 – **Coordinamento degli organismi notificati**, per la parte che implica un obbligo per gli Stati membri. Si evidenzia che naturalmente tali obblighi e compiti per gli organismi notificati, anche per la parte che implica la partecipazione ai gruppi di coordinamento istituiti dalla Commissione europea, restano interamente a loro carico e non comportano alcun onere per il bilancio dello Stato, come d'altra parte confermato in generale dalla clausola finale di invarianza finanziaria riferita all'intero decreto legislativo.

Con la lettera q), nell'ambito della facoltà confermata anche dalla nuova direttiva di individuare autonomamente le misure di sicurezza e le verifiche necessarie in occasione dell'uso degli strumenti in servizio per assicurare il mantenimento della loro conformità, è integralmente novellato l'articolo 10 del vigente decreto legislativo sostituendo, alle specifiche prescrizioni in materia di verifiche periodiche ivi previste, un rinvio ad apposito decreto ministeriale di natura regolamentare, analogamente a quanto già previsto per i controlli successivi relativi a tutti gli altri strumenti metrici regolati da disposizioni europee, ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22. Resta fermo il rinvio all'attuazione in sede amministrativa qualora si tratti di disposizioni aventi contenuto non normativo, in coerenza con la previsione generale al riguardo contenuta nell'articolo 35, comma 3, e nell'articolo 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

Con tale disposizione, così come con alcune delle ulteriori disposizioni di seguito elencate e con le abrogazioni, si provvede ai sensi dell'articolo 32, comma 1, lettera b) della legge n. 234 del 2012, ad altre modifiche di coordinamento ed aggiornamento redazionale del testo vigente del decreto legislativo n. 517 del 1992 e del decreto legislativo n. 40 del 1997, non imposte da modifiche sostanziali nelle norme introdotte dalla nuova direttiva, ma, appunto da esigenze di coordinamento con le modifiche sostanziali apportate in attuazione della direttiva e con le altre modifiche nel frattempo intervenute alla normativa di settore o generale richiamata o applicabile

La lettera r) dispone l'abrogazione dell'articolo 11 del vigente decreto legislativo n. 517 del 1992, nella considerazione che l'inapplicabilità dell'articolo 14 del testo unico delle leggi metriche è da ritenersi superata dalla più generale inapplicabilità di tale testo unico agli strumenti in questione, considerata la completezza della specifica attuale disciplina di derivazione europea in materia.

Con le lettere s) e t) si aggiornano alcuni riferimenti del vigente articolo 12 del predetto decreto legislativo, circoscrivendo meglio anche la portata delle modifiche tecniche della disciplina degli strumenti rinviata alla sede regolamentare attuativa. Anche in questo caso, resta fermo il rinvio all'attuazione in sede amministrativa qualora si tratti di disposizioni aventi contenuto tecnico, ovvero non normativo, in coerenza con la previsione generale al riguardo contenuta nell'articolo 35, comma 3, e nell'articolo 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

La lettera u) novella integralmente l'articolo 13, **sanzioni**, del decreto vigente, già peraltro coerente con l'esigenza attuativa dell'articolo 42 della direttiva. Infatti, le sanzioni in forma specifica di ritiri dal mercato di prodotti, di ritiri delle notifiche e di revoche della autorizzazioni, sono previste da altri articoli in conformità alle relative disposizioni della direttiva. Per le sanzioni penali il testo vigente fa già genericamente salve quelle applicabili, evitando di sovrapporre sanzioni speciali a quelle già previste in generale per frode in commercio, truffa ed altri reati già previsti dal codice penale. Per le sanzioni pecuniarie amministrative ci si è limitati ad aggiornare negli importi (all'euro, allineandole, anche nella formulazione a quelle previste per la generalità degli strumenti di misura dal decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22) e relativamente all'individuazione degli uffici oggi competenti, quelle sanzioni già previste al riguardo all'articolo 13 del decreto legislativo vigente. Nessuna innovazione è introdotta quanto alla competenza ad adottare la relativa ordinanza ingiunzione, che resta attribuita alle **autorità competenti in materia di controlli metrologici**, né quanto alla destinazione erariale delle relative entrate.



Con la lettera v) si conferma la previsione già contenuta all'articolo 14 del decreto legislativo vigente, circa la possibilità per il Ministero dello sviluppo economico di avvalersi per lo svolgimento delle attività di vigilanza delle autorità già competenti in materia di controlli metrologici e di tutti i corpi di polizia, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Nella medesima novella al predetto articolo 14, considerato che il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 40, prevedeva anche la possibilità di chiedere a tal fine pareri al Comitato centrale metrico, successivamente soppresso, si richiama la previsione già contenuta nell'articolo 27, comma 37, della legge 23 luglio 2009, n. 99, secondo cui ai medesimi fini è possibile richiedere il **parere facoltativo degli istituti metrologici primari** o di istituti universitari.

Con la lettera z) si dispone l'integrale sostituzione dell'articolo 15 del decreto vigente, adattando le **disposizioni transitorie** a quelle ora previste dall'articolo 43 della nuova direttiva e non riproducendo quelle precedenti per la parte che ha già completamente esaurito i suoi effetti.

Peraltro in tale articolo novellato, la cui rubrica è conseguentemente modificata in **disposizioni finali e transitorie**, è inserita la previsione secondo cui con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della novella stessa, sono individuate le tariffe per l'attività di valutazione, autorizzazione, notifica e controllo degli organismi di valutazione della conformità di cui all'articolo 9, comma 1, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, nonché le modalità di versamento delle medesime tariffe. Tali tariffe sono aggiornate ogni due anni.

Alla lettera aa), si dispone l'integrale sostituzione degli **allegati I, II, III e IV** del decreto vigente, con i corrispondenti allegati riprodotti nell'allegato A del decreto di recepimento, riproducendo con gli opportuni adattamenti dei riferimenti il contenuto dei corrispondenti allegati della nuova direttiva: **I - Requisiti essenziali di sicurezza** -, **II - procedure di valutazione della conformità** - con i relativi moduli che codificano le diverse procedure di valutazioni applicabili a seconda del caso, **III - Iscrizioni prescritte sugli strumenti**- e **IV - schema della Dichiarazione di conformità UE**.

La lettera bb), che anche ai sensi dell'articolo 45 della nuova direttiva, provvede all'espressa **abrogazione degli allegati V e V** del decreto legislativo vigente, non più presenti nella nuova direttiva che ha disciplinato in appositi articoli o con rinvio ai regolamenti vigenti sia i requisiti degli organismi di conformità che la marcatura CE di conformità.

4.2. Altre norme di attuazione e finali

ART. 2 (ABROGAZIONI)

Con i due commi di tale articolo, si provvede, anche per esigenze di pulizia normativa, all'abrogazione delle disposizioni superate dal nuovo decreto legislativo, per la parte in cui l'abrogazione non derivi già dalla mancata riproduzione delle stesse nel testo novellato del decreto legislativo n. 517 del 2012.

In particolare è confermata espressamente l'abrogazione del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1992, n. 845, per evitare l'equivoco che la mancata riproduzione dell'originaria norma abrogatrice ne possa far rivivere il testo, ed è disposta l'integrale abrogazione del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 40, le cui disposizioni sono in parte riassorbite nel nuovo testo legislativo ed in parte superate.

ART. 3 (DISPOSIZIONI FINALI)

Tale articolo, oltre che per disciplinare la **decorrenza di applicazione** delle nuove disposizioni in conformità alle previsioni della direttiva da recepire, è stato previsto per dare attuazione agli specifici **obblighi di comunicazione alla Commissione europea** previsti dalla Direttiva stessa ed alle



esigenze di **coordinamento dei riferimenti alla vecchia direttiva** ancora presenti in altre norme dell'ordinamento nazionale.

In particolare, al comma 1, in attuazione dell'articolo 44 della nuova direttiva, è prevista la generalizzata applicazione delle disposizioni introdotte con il presente decreto legislativo di recepimento a decorrere dal 20 aprile 2016.

Il comma 2 prevede che il decreto di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, come modificato dal presente decreto, è adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto.

Il comma 3 del medesimo articolo 3, sempre in applicazione delle disposizioni in tal senso contenute nell'articolo 44 della direttiva, pone in capo al Ministero dello sviluppo economico l'onere di comunicare alla Commissione europea il testo delle disposizioni di recepimento nazionali adottate.

In fine il comma 4, anche in attuazione dell'articolo 45 della direttiva, ha previsto che tutti i riferimenti alla abrogata direttiva 2009/23/CE contenuti in norme nazionali vigenti si intendano effettuati alla nuova direttiva 2014/31/UE secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI di quest'ultima direttiva.

ART. 4 (CLAUSOLA DI INVARIANZA FINANZIARIA)

Lo schema di decreto legislativo in esame non prevede alcuna disposizione di spesa, né alcuna innovazione circa i compiti delle amministrazioni interessate che possa determinare effetti di spesa per il bilancio dello Stato.

Alla luce delle argomentazioni sopra illustrate, ed a maggiore garanzia dell'assenza di nuove o maggiori spese o minori entrate, è stato previsto il presente articolo contenente un'espressa clausola di invarianza finanziaria, con la precisazione che le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.



RELAZIONE TECNICO -FINANZIARIA

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

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, per l'attuazione della direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico

Lo schema di decreto legislativo in esame recepisce la direttiva europea 2014/31/UE in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, apportando modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, attuativo della precedente direttiva nella medesima materia.

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

ART. 1, COMMA 1 (Modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517):

- la lettera a) aggiorna il titolo del decreto legislativo vigente;
- le lettere b) e c) indicano il campo di applicazione e le definizioni necessarie per la comprensione del testo;
- la lettera d), adatta la terminologia a quanto indicato contenuta nella direttiva in termini di messa a disposizione sul mercato e messa in servizio degli strumenti;
- la lettera e) introduce gli articoli da *3-bis* a *3-octies*, che aggiornano i requisiti essenziali degli strumenti e recano nuove disposizioni in materia di obblighi dei fabbricanti, dei rappresentanti autorizzati, degli importatori, dei distributori e per l'identificazione degli operatori economici;
- la lettera f) aggiorna le disposizioni in materia di presunzione di conformità degli strumenti;
- le lettere g) e h) modificano le procedure che gli operatori privati devono seguir in materia di valutazione della conformità degli strumenti e per la dichiarazione di conformità UE;



- la lettera i) introduce gli articoli da 6-*bis* a 6-*quater* che contengono principi generali in materia di marcatura CE e le regole e condizioni che gli operatori privati devono seguire per l'apposizione della marcatura CE;
- la lettera l) sostituisce l'articolo 7 del decreto legislativo vigente, individuando nel Ministero dello sviluppo economico l'autorità competente per le funzioni di vigilanza sul mercato previste dal regolamento (CE) n. 765/2008, fatto salvo il ruolo di controllo alle frontiere esterne spettante all'Agenzia delle dogane e dei monopoli; dalla nuova formulazione non derivano nuovi oneri a carico della finanza pubblica in quanto i relativi compiti sono individuati in conformità alla normativa vigente, come applicata anche in attuazione del citato Regolamento europeo, e le autorità competenti sono individuate in totale conformità alle disposizioni contenute già nel testo vigente del decreto legislativo novellato; si evidenzia inoltre che il ruolo delle amministrazioni doganali degli Stati membri e, pertanto, in Italia, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è già espressamente previsto dagli articoli da 27 a 29 del citato Regolamento (CE) n. 765/2008;
- la lettera m) introduce gli articoli da 7-*bis* a 7-*quinquies*, che recano nuove disposizioni sulle procedure a livello nazionale per gli strumenti che presentano rischi, sulla procedura di salvaguardia dell'Unione, sulle procedure da adottare per gli strumenti conformi che presentano rischi e sulle procedure nei casi di non conformità formale; al riguardo si evidenzia che, per la parte che riguarda la partecipazione alle procedure delle autorità nazionali, le disposizioni in esame non introducono innovazioni rispetto alla situazione a legislazione vigente e, pertanto, non determinano nuovi effetti finanziari; in particolare, il Regolamento (CE) n. 765/2008 già prevede, agli articoli da 16 a 29, tutti i compiti di valutazione, adozione di misure correttive e restrittive che vengono ora richiamati, in termini esclusivamente ricognitivi, dalla direttiva 2014/31/UE e dal testo nazionale di recepimento qui proposto;
- la lettera n) introduce ulteriori prescrizioni per gli operatori privati in merito all'apposizione sugli strumenti del simbolo restrittivo d'uso;
- la lettera o) sostituisce l'articolo 9 del decreto legislativo vigente e, nel confermare il Ministero dello sviluppo economico come autorità di notifica, prevede, per la valutazione degli organismi di certificazione, il ricorso all'organismo unico nazionale di accreditamento, Accredia, individuato ai sensi del Regolamento CE n. 765/2008 e dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (il cui provvedimento attuativo, per questo aspetto, è il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 (pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 20 del 26 gennaio 2010). Occorre al riguardo precisare che una volta che l'affidamento di tale compito all'organismo unico di accreditamento sia previsto già nella legge di recepimento delle singole direttive – come è già avvenuto in precedenza ad esempio per la direttiva giocattoli e la direttiva macchine, e come si sta disponendo ora per le direttive in discorso – l'affidamento deriva dal combinato disposto di tale norma legislativa e dell'individuazione con decreto interministeriale di Accredia quale organismo unico nazionale di



accreditamento, mentre le convenzioni si limitano a regolare il rapporto fra l'amministrazione che autorizza gli organismi (o le amministrazioni che adottano di concerto tale autorizzazione) ed Accredia, e naturalmente sono sottoscritte dal rappresentante di Accredia e dai direttori delle competenti direzioni generali ministeriali. Per quanto riguarda gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico vi è già una convenzione vigente in materia, stipulata recentemente tra il MiSE ed Accredia il 6 luglio 2015 che non comporta oneri né si prevede ne porterà in futuro per il Ministero.

Si precisa che inoltre che gli oneri per la valutazione e vigilanza sugli organismi di certificazione gravano sull'organismo nazionale unico Accredia, che li copre attraverso tariffe autonomamente determinate, secondo i criteri fissati dall'articolo 4 legge n. 99 del 2009 e dal decreto interministeriale 22 dicembre 2009 relativo al funzionamento dell'organismo unico di accreditamento e pubblicato nella GU n 29 del 25 gennaio 2010, nonché in relazione ai costi e tenendo conto del quadro tariffario degli analoghi organismi europei ed assoggettate ad una preventiva verifica da parte della Commissione interministeriale di sorveglianza ivi prevista; tale commissione opera senza alcun onere a carico del bilancio dello Stato come previsto dall'articolo 4 della legge n. 99 del 2009 e dal citato decreto interministeriale 22 dicembre 2009. Inoltre va rilevato che l'accreditamento come presupposto della notifica ha già consentito di ridurre drasticamente gli oneri di accertamento e controllo che, anteriormente all'applicazione in tal senso del Regolamento (CE) n. 765/2008, rispetto al quale il testo normativo di recepimento della nuova direttiva non presenta significative novità, gravavano interamente sul predetto Ministero;

la lettera p) introduce nuovi articoli in materia di prescrizioni relative agli organismi notificati e di presunzione di conformità degli stessi (9-bis), di affiliati e subappaltatori degli organismi notificati (9-ter), di obblighi operativi degli organismi notificati e ricorsi contro le loro decisioni (9-quinquies) e di Obblighi di informazione a carico degli organismi notificati (9sexies). Si evidenzia a questo riguardo che gli organismi notificati sono organismi privati che si finanziano fatturando i loro servizi secondo regole di mercato, pertanto l'assolvimento dei relativi obblighi non determina effetti finanziari sulla finanza pubblica. Si evidenzia a questo riguardo che gli organismi notificati sono normalmente organismi privati che sopportano a loro carico sia gli oneri tariffari di accreditamento (da sostenere nei confronti di Accredia), sia quelli di autorizzazione e notifica (da sostenere nei confronti del Ministero o dei Ministeri competenti), sia infine quelli derivanti dagli obblighi che le direttive ed i relativi provvedimenti di recepimento pongono a loro carico. Gli organismi in questione fanno fronte a tali oneri con tariffe privatistiche contrattuali nei confronti degli operatori economici che richiedono i loro servizi di valutazione della conformità, tariffe che sono comunque comunicate ad Accredia per eventuale verifica di coerenza. Qualora gli organismi di certificazione o valutazione della conformità siano enti pubblici, ove tale attività sia compatibile/coerente con il loro ordinamento ed i loro compiti istituzionali, sono soggetti al pagamento a favore di Accredia delle medesime tariffe previste per la generalità degli



organismi di certificazione, e al pari degli stessi sostengono gli oneri di tale accreditamento e dell'attività che intendono svolgere, adottando, ciascuno secondo il proprio ordinamento, proprie tariffe nei confronti degli operatori economici che chiedono i loro servizi di valutazione della conformità; in questo caso la copertura dei costi delle attività è assicurata dagli ordinari stanziamenti di bilancio nonché dalle tariffe applicate agli operatori, che tengono conto del costo dei servizi resi. Tale eventualità, pertanto, non determina alcun onere a carico della finanza pubblica. Per la valutazione della loro conformità si rinvia alle considerazioni formulate con riferimento alla lettera p) ed ai compiti dell'autorità di notifica, basati sull'accREDITAMENTO. Quanto alle attività di notifica del Ministero dello sviluppo economico, previste dall'articolo 9-*quinquies*, va rilevato che l'autorizzazione Ministeriale, intesa come accertamento amministrativo della conformità degli organismi di certificazione, basata sull'accREDITAMENTO e propedeutica alla notifica, era già espressamente prevista dalla normativa vigente, sia pure se qualificata come designazione propedeutica alla notifica) e ribadita più in generale nei contenuti sostanziali dagli articoli R13 e seguenti dell'allegato I della Decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008; pertanto non si rilevano innovazioni atte determinare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Quanto infine alla previsione dell'articolo 9-*bis*, riguardante la partecipazione degli organismi notificati al sistema di coordinamento e cooperazione tra gli stessi ed ai lavori dei relativi gruppi settoriali, si ribadisce che si tratta di obblighi posti direttamente a carico di organismi privati, il cui assolvimento non ha effetti di spesa sulla finanza pubblica.

- la lettera q) rinvia ad un decreto ministeriale la definizione di criteri per l'esecuzione dei controlli metrologici successivi sugli strumenti dopo la loro immissione in servizio;
- Le lettere r), s) e t), abrogano un articolo del decreto vigente e aggiornano alcuni riferimenti;
- la lettera u) novella integralmente l'articolo 13 del decreto vigente, peraltro già sostanzialmente coerente con le disposizioni della nuova direttiva, aggiornando gli importi delle sanzioni pecuniarie amministrative all'euro, allineandole anche nella formulazione a quelle previste per la generalità degli strumenti di misura di cui al d. lgs. N. 22/2007); le disposizioni non determinano effetti finanziari negativi sulla finanza pubblica.
- la lettera v) conferma la previsione del decreto vigente circa la possibilità per il Ministero dello sviluppo economico di avvalersi delle autorità competenti **in materia di controlli metrologici, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica** e dei corpi di polizia per lo svolgimento delle attività di vigilanza. Tali attività rientrano nei compiti istituzionali dei citati soggetti e sono peraltro già previste dalle disposizioni contenute nel testo oggi vigente; quindi non generano nuovi oneri finanziari;
- la lettera z) adatta le disposizioni transitorie a quelle ora previste dalla direttiva e introduce una modifica all'articolo 15 volta a precisare che le tariffe per l'attività di notifica (per le



quali è prevista l'adozione di un decreto interministeriale al fine di porle a carico dei destinatari) non riguardano le attività di accreditamento, che, come già detto, sono svolte dall'organismo unico di valutazione. Quanto alle disposizioni tariffarie ivi previste - che non essendo state innovate se non per questi aspetti formali non costituiscono specifico oggetto della presente relazione -, si evidenzia ad ogni buon fine che le stesse hanno perduto nel tempo gran parte della loro valenza, poiché la circostanza che l'autorizzazione degli organismi notificati sia rilasciata (prima per effetto delle disposizioni del richiamato regolamento (CE) n. 765/2008, ed ora per espressa previsione legislativa) sulla base del presupposto dell'accREDITamento da parte dell'unico organismo nazionale, che è incaricato di svolgere anche la relativa vigilanza, fa sì che gli oneri di accertamento di conformità degli organismi e di vigilanza sugli stessi non gravino più sulle amministrazioni statali interessate (su cui residuano minimi oneri amministrativi connessi al rilascio dell'autorizzazione formale ed alla conseguente procedura di notifica); conseguentemente, le precedenti tariffe a favore del Ministero dello sviluppo economico sono di fatto quasi integralmente sostituite dalle tariffe di accREDITamento a favore dell'organismo nazionale (determinate in conformità alla diversa normativa al riguardo applicabile ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99). La disposizione in esame prevede pertanto l'adozione di un decreto interministeriale (cui fa riferimento, per coerenza sistematica, l'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo di novella del D.Lgs. n.517/1992) al fine di porre le predette tariffe a carico dei destinatari non comportando innovazioni suscettibili di determinare effetti sulla spesa o sulle entrate delle pubbliche amministrazioni interessate.;

- la lettera aa), che dispone l'integrale sostituzione degli allegati I, II, III e IV del decreto vigente, in materia di requisiti essenziali di sicurezza, procedure di valutazione della conformità, iscrizioni prescritte sugli strumenti e schema di dichiarazione di conformità;
- la lettera bb), che dispone l'abrogazione degli allegati V e VI del decreto vigente;

ART. 2 (Abrogazioni): abroga le disposizioni superate dal nuovo decreto legislativo

ART. 3 (Disposizioni finali): disciplina le diverse decorrenze di applicazione delle nuove disposizioni e prevede, come sopra detto, che il decreto per l'adozione delle tariffe previsto dall'articolo 15 del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, come modificato dal presente decreto, venga adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 4 (Clausola di invarianza finanziaria): stabilisce che dall'attuazione del nuovo decreto non debbano derivare nuovi oneri per la finanza pubblica e che le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste a legislazione vigente.



Si evidenzia, infine, che, per quanto riguarda il Ministero dello sviluppo economico, la spesa per lo svolgimento delle attività qui considerate, che si ribadisce è invariata rispetto a quella attuale, trova copertura nelle disponibilità dei capitoli di spesa per il personale e per le spese di funzionamento del centro di responsabilità costituito dalla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica (Missione 3, Regolazione dei mercati, Programma 3.1 Vigilanza sui mercati e sui prodotti, promozione della concorrenza e tutela dei consumatori, spese di funzionamento, con uno stanziamento complessivo per il 2016 pari a euro 10.917.630,00, e, in particolare cap. 1208, competenze fisse ed accessorie al personale con uno stanziamento per il 2016 pari a euro 7.244.161,00, e cap. 1231, spese connesse alle attività relative alla sicurezza dei prodotti, ecc., con uno stanziamento per il 2016 pari a euro 76.135,00) senza alcun distinto piano gestionale rispetto alla generalità delle altre spese della Direzione, finalizzate tra l'altro alle attività di competenza in materia di sicurezza prodotti e rilevanti anche per altre tipologie di prodotti ed apparecchiature quali macchine, ascensori, giocattoli, prodotti elettrici, ecc., nonché per la disciplina generale della sicurezza dei prodotti non oggetto di specifiche direttive di armonizzazione.

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

La verifica della spesa per lo sviluppo economico è stata effettuata in data 17/9 FEB. 2016


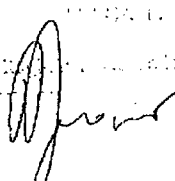


TABELLA DI CONCORDANZA

per il recepimento della direttiva 2014/31/UE

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, per l'attuazione della direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico

Articolo ed eventuale paragrafo della Direttiva 2014/31/UE	Articolo e eventuale comma dello Schema di decreto legislativo di recepimento	Articolo ed eventuale comma della novella al D.lgs. n. 517/1992	Eventuali annotazioni
Art. 1– Ambito di applicazione	Art. 1, comma 1, lettera b)	Art. 1	Già sostanzialmente conforme nel testo vigente, che però distribuiva le relative disposizioni fra l'articolo 1 e l'articolo 2, comma 2, ed è stato conseguentemente riallineato ed aggiornato
Articolo 2 – Definizioni	Art. 1, comma 1, lettera c)	Art. 2	Sono apportate le modifiche necessarie per rendere conforme il testo alla nuova direttiva che prevede molte nuove definizioni.
Articolo 3 –Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio	Art. 1, comma 1, lettera d), nonché lettere q) ed s);	Art. 3 e artt. 10 e 12	I contenuti dell'articolo 3 della direttiva sono stati recepiti riformulando il corrispondente art. 3 della norma nazionale vigente. Ma il paragrafo 2 dell'articolo 3 della direttiva contiene anche un obbligo di adottare misure di sicurezza e di verifica in occasione dell'uso degli strumenti in servizio che è stata già a suo tempo attuato con

			l'articolo 10 e, in parte, con l'articolo 12 del testo vigente, cui si apportano in questa sede solo modifiche formali, rinviando ad ulteriori disposizioni attuative che non implicano naturalmente modifiche agli strumenti non contemplate dalla direttiva, così come già fatto a suo tempo anche con il decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, per la generalità degli altri strumenti di misura.
Articolo 4 – requisiti essenziali	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art. 3-bis	
Articolo 5 – Libera circolazione degli strumenti			Il divieto di ostacolare la libera circolazione degli strumenti conformi non richiede diretta attuazione, essendo rivolto agli Stati, ed è comunque attuato di fatto con la prescrizione di cui all'articolo 3, che disciplina in conformità alla direttiva quali strumenti possono essere messi a disposizione sul mercato e messi in servizio
Articolo 6 – Obblighi dei fabbricanti	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art. 3-ter	Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 7 – Rappresentanti autorizzati	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art. 3-quater	
Articolo 8 – Obblighi degli importatori	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art. 3-quinquies	Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 9 – Obblighi dei distributori	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art. 3-sexies	Esercitata opzione per informazioni in lingua italiana
Articolo 10 – Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori o ai distributori	Art. 1, comma 1, lettera e)	Art. 3-septies	
Articolo 11 – Identificazione degli	Art. 1, comma	Art. 3-octies -	



operatori economici	1, lettera e)		
Articolo 12 – Presunzione di conformità	Art. 1, comma 1, lettera f)	Art. 4	
Articolo 13 – Procedure di valutazione della conformità	Art. 1, comma 1, lettera g)	Art. 5	
Articolo 14 – Dichiarazione di conformità UE	Art. 1, comma 1, lettera h)	Art. 6	Esercitata opzione per traduzione in lingua italiana
Articolo 15 – Marcatura di conformità	Art. 1, comma 1, lettera i)	Art. 6-bis	
Articolo 16 – Principi generali della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare	Art. 1, comma 1, lettera i)	Art. 6-ter	
Articolo 17 – Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE, della marcatura metrologica supplementare e di altre marcature	Art. 1, comma 1, lettera i)	Art. 6-quater	Il paragrafo 6 non richiede recepimento in quanto prescrizione per gli Stati direttamente applicabile.
Articolo 18 – Simbolo restrittivo d'uso	Art. 1, comma 1, lettera n)	Art. 8	
Articolo 19 – Notifica	Art. 1, comma 1, lettera o)	Art. 9, comma 1	
Articolo 20 – Autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera o)	Art. 9, in parte comma 1, e poi commi da 2 a 4	
Articolo 21 – Prescrizioni relative all'autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera o)	Art. 9, comma 5	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto prescrizione per gli Stati il cui rispetto in parte è garantito dall'individuazione quale autorità di notifica di un ufficio dell'amministrazione centrale dello Stato e in parte va dimostrato in concreto. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 22 – Obbligo di informazione delle autorità di notifica	Art. 1, comma 1, lettera o)	Art. 9, comma 6	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto reca prescrizione di obblighi informativi per gli Stati e per la Commissione. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane

Articolo 23 – Prescrizioni relative agli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-bis, commi 1-11	
Articolo 24 – Presunzione di conformità degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-bis, comma 12	
Articolo 25 – Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-ter	
Articolo 26 – Domanda di notifica	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-quater, commi 1 e 2	Recepiti i paragrafi 1 e 2. L'opzione di cui al paragrafo 3 dell'articolo 26 non è esercitata in quanto la scelta nazionale è per la notifica basata sul certificato di accreditamento
Articolo 27 – Procedura di notifica	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-quater, commi 3, 4, 5 e 6	Recepiti i paragrafi 1, 2, 3, 5 e 6. L'opzione di cui al paragrafo 4 dell'articolo 27 non è esercitata in quanto la scelta nazionale è per la notifica basata sul certificato di accreditamento
Articolo 28 – Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati			Non richiede recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione
Articolo 29 – Modifiche delle notifiche	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-quater, commi 7 e 8	
Articolo 30 – Contestazione della competenza degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-quater, comma 9	Non richiede in senso stretto recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione e per gli Stati. Gli obblighi sono stati comunque posti in capo alle autorità competenti italiane
Articolo 31 – Obblighi operativi degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-quinquies, commi 1-5	
Articolo 32 – Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-quinquies, comma 6	
Articolo 33 – Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-sexies, commi 1 e 2	
Articolo 34 – Scambio di			Non richiede



esperienze			recepimento in quanto reca prescrizioni per la Commissione
Articolo 35 – Coordinamento degli organismi notificati	Art. 1, comma 1, lettera p)	Art. 9-sexies comma 3	Recepito per la parte che implica un obbligo per gli Stati membri
Articolo 36 – Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sugli strumenti che entrano nel mercato dell'Unione	Art. 1, comma 1, lettera l)	Art. 7	Si dà attuazione anche all'esigenza di individuazione delle autorità competenti per l'attuazione del richiamato regolamento (CE) n. 765/2008, in conformità alle disposizioni contenute nel testo vigente del decreto legislativo novellato
Articolo 37 – Procedura a livello nazionale per gli strumenti che presentano rischi	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-bis commi 1-13	
Articolo 38 – procedura di salvaguardia dell'Unione	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-ter-	La procedura, che riguarda essenzialmente la Commissione, è recepita per la parte che riguarda la partecipazione alla stessa delle autorità nazionali
Articolo 39 – Strumenti conformi che presentano rischi	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-quater	Per la parte che riguarda competenze della Commissione, il recepimento è limitata alla partecipazione alla relativa procedura delle autorità nazionali
Articolo 40 – Non conformità formale	Art. 1, comma 1, lettera m)	Art. 7-quinquies	
Articolo 41 – Procedura di comitato			Non richiede recepimento in quanto riguarda procedure della Commissione in sede europea.
Articolo 42 – Sanzioni	Art. 1, comma 1, lettere u)	Art. 13	Le sanzioni in forma specifica di ritiri dal mercato di prodotti di ritiri delle notifiche e revoche della autorizzazioni, sono previste in conformità alle relative disposizioni della direttiva. Per le



			<p>sanzioni pecuniarie amministrative e penali ci si è limitati ad aggiornare negli importi (all'euro, allineandole, anche nella formulazione a quelle previste per la generalità degli strumenti di misura dal decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22) e relativamente all'individuazione degli uffici oggi competenti, quelle sanzioni già previste al riguardo all'articolo 13 del decreto legislativo vigente.</p>
Articolo 43 – Disposizioni transitorie	Art. 1, comma 1, lettera z)	Art. 15, commi 2 e 3.	
Articolo 44 – Recepimento	Premesse ed art. 1, comma 1, lettera a); Art. 3, commi 1, 2 e 3	Nuovo Titolo del DLGS;	<p>L'applicazione delle disposizioni dal 20 aprile 2016 è espressamente prevista in sede di recepimento all'articolo 3, comma 1. Il riferimento alla direttiva da recepire è introdotto nel titolo del decreto legislativo novellato e nelle premesse del decreto legislativo di recepimento. La comunicazione alla Commissione delle disposizioni di recepimento adottate è espressamente prevista all'articolo 3, comma 2</p>
Articolo 45 – Abrogazione	Art. 1, comma 1, lettera bb), e Art. 3, comma 3	---	<p>Il comma 1 prevede l'abrogazione della precedente direttiva ed è sostanzialmente recepito con l'integrale novella di sostituzione (e contestuale sostanziale abrogazione) delle corrispondenti norme attuative del decreto legislativo vigente e con</p>



			<p>l'abrogazione espressa degli allegati non più necessari.</p> <p>Il comma 2 prevede la tabella di corrispondenza fra norme della vecchia e della nuova direttiva e non richiede recepimento costituendo uno strumento per l'interprete e ai fini dell'applicazione del diritto intertemporale che è stato comunque richiamato all'articolo 3, comma 3, del decreto di recepimento.</p> <p>Il comma 3 prevede l'aggiornamento automatico dei riferimenti alla direttiva abrogata ed è recepito all'articolo 3, comma 3, del decreto di recepimento</p>
Articolo 46 – Entrata in vigore ed applicazione	---	---	
Articolo 47 – Destinatari	---	---	La norma prevede semplicemente che gli stati membri sono destinatari della direttiva e, pertanto, non richiede disposizioni nazionali di recepimento
Allegato I – Requisiti essenziali	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato I	
Allegato II – Procedure di valutazione della conformità	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato II	
Allegato II, punto 1, Modulo B, Esame UE del tipo	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato II	
Allegato II, punto 2, Modulo D – Conformità di tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato II	
Allegato II, punto 3, Modulo D1 – Garanzia della qualità del processo di produzione	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato II	
Allegato II, punto 4, Modulo F – Conformità al tipo in base alla	Art. 1, comma 1, lettera aa),	Allegato II	



verifica del prodotto	allegato A		
Allegato II, punto 5, Modulo F1 – Conformità basata sulla verifica del prodotto	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato II	
Allegato II, punto 6, Modulo G – Conformità basata sulla verifica dell'unità	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato II	
Allegato II, punto 7, Disposizioni comuni	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato II	
Allegato III, iscrizioni	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato III	
Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE (n. XXXX)	Art. 1, comma 1, lettera aa), allegato A	Allegato IV	
Allegato V – Direttiva abrogata e successive modifiche (di cui all'articolo 45)			Non richiede recepimento espresso. Vedi indicazioni e note riferite all'articolo 44 e all'articolo 45 della direttiva
Allegato VI – Tavola di concordanza	Art. 3, comma 3		Non richiede recepimento (vedi nota all'articolo 45). La tabella è stata comunque richiamata all'articolo 3, comma 3

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

La maggior parte degli articoli del testo di recepimento sono articoli aggiuntivi rispetto al testo vigente, anche se in genere non costituiscono innovazioni normative, bensì semplice esplicitazione di quanto già applicato sulla base del regolamento europeo sopravvenuto in materia di circolazione dei prodotti. Per quasi tutti gli altri articoli del decreto legislativo, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del D.lgs. n. 517/1992, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea



ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(all. alla direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013 – G.U.12 aprile 2013, n. 86)

Titolo:

Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, per l'attuazione della direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

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

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

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

Il problema da risolvere, le criticità e le esigenze considerate in sede di predisposizione del presente provvedimento nazionale di recepimento sono in generale gli stessi che si è posto il legislatore europeo in sede di adozione della direttiva 2014/31/UE. L'esigenza di procedere con la predetta direttiva 2014/31/UE ad una rifusione delle disposizioni vigenti in materia, nasce dalla constatazione che la precedente analoga direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 23 aprile 2009, relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, ha subito nel tempo sostanziali modificazioni e dalla necessità di apportare anche nuove modifiche procedendo opportunamente, a fini di chiarezza, alla sua rifusione.

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

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

Nell'insieme, la codificazione delle predette modifiche già in vigore e le nuove modifiche alle disposizioni in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico apportate prima a livello europeo ed ora a livello nazionale sono finalizzate ad affrontare talune criticità ipotizzabili in termini di concorrenza sleale per il rischio di immissione sul mercato di prodotti non certificati o falsamente certificati (con conseguente riduzione della fiducia dei consumatori, svantaggi

competitivi per gli operatori più corretti) e, in particolare, delle criticità emerse nel tempo in termini di non omogenea ed adeguata qualificazione degli organismi di valutazione della conformità (con conseguenti disparità di trattamento e distorsioni della concorrenza per le diverse pratiche di applicazione), ovvero di adeguata tracciabilità della catena della fornitura ai fini della sorveglianza del mercato.

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

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

Per una valutazione di tali aspetti nel contesto economico italiano si tenga conto che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, ivi incluse le comuni bilance in uso in tutte le attività di vendita a peso, sono prodotti utilizzati sia da parte di utilizzatori professionali per le loro attività (ad esempio da tutti i commercianti che vendono le loro merci a peso, quando non si tratta di prodotti preconfezionati già con l'indicazione del loro peso), per rapporti commerciali fra operatori e soprattutto per rapporti commerciali con i consumatori (stiamo parlando in questo caso della generalità dei consumatori che, per esempio, acquistano prodotti alimentari tagliati e confezionati al momento della vendita), sia da parte dei consumatori stessi, e che nel settore in Italia operano attualmente 45 organismi notificati (erano circa un centinaio fino a pochi mesi fa), che tendenzialmente si ridurranno a 15 mediante la progressiva denotifica di quella parte degli organismi di valutazione a suo tempo istituiti dalle Camere di commercio che non sono in possesso dei più stringenti requisiti ora previsti a tal fine e non hanno intenzione di effettuare gli interventi e gli investimenti necessari ad un loro adeguamento. Quanto ai fabbricati interessati, pur tenendo presente che i dati seguenti includono anche gli strumenti per pesare a funzionamento automatico, che sono oggetto delle disposizioni della direttiva generale sugli strumenti di misura (direttiva 2014/32, che riguarda 10 tipologie diversi di strumenti metrici, non solo per misure di peso, ma anche di volume, ecc.), è utile evidenziare che nel settore operano attualmente più di sessanta imprese rilevanti, con più di 3.200 addetti e con un fatturato in crescita e, al 2015 già di più di 125 milioni di euro.

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

Il primo e più importante degli obiettivi generali di lungo termine dell'intervento normativo, realizzato modificando il decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, che ha un impatto soprattutto sui suoi destinatari indiretti, è quello di accrescere la tutela dei consumatori e tutelare il pubblico contro il rischio che l'utilizzo di strumenti non conformi, che non garantiscano prestazioni di misura corrette ed affidabili, danneggi i consumatori o comunque la parte più debole nelle transazioni commerciali, ovvero contro il rischio che tale inaffidabilità delle misure danneggi altri interessi pubblici rilevanti rispetto ai quali la correttezza della misura costituisce un presupposto. Sempre fra gli obiettivi generali va considerato quello di migliorare il funzionamento del mercato e

di accrescere la credibilità del marchio CE, eliminando in tal modo i possibili ostacoli anche alla libera e legittima circolazione degli strumenti per pesare italiani ed in generale al corretto svolgimento del mercato europeo in tale settore.

Gli obiettivi specifici di medio termine ed i connessi risultati del provvedimento per i diretti interessati che il provvedimento, in linea con quelli della nuova direttiva europea ed in piena coerenza con il programma di Governo, si propone di conseguire sono quelli di migliorare nel settore la competitività delle imprese e degli organismi notificati che rispettano gli obblighi normativi, come conseguenza del miglioramento della tutela e della sicurezza del mercato dal rischio di immissione e messa in servizio di strumenti non conformi ai requisiti e alle norme applicabili al fine di garantire la correttezza del peso, realizzando, altresì, un'efficace azione di sorveglianza del mercato stesso.

Gli obiettivi operativi a breve termine e più immediati, effetti diretti della realizzazione dell'intervento, consistono nella maggiore qualificazione degli organismi di valutazione della conformità, che diventano "co-protagonisti" nella realizzazione di un mercato corretto, attraverso la maggiore trasparenza delle procedure accreditamento e controllo degli organismi stessi ora prevista; nella tracciabilità più completa della catena di fornitura e commercializzazione; nella maggiore responsabilizzazione degli operatori economici attraverso la loro migliore identificazione e maggiore responsabilizzazione di tutti i soggetti di tale catena.

Le ulteriori modifiche apportate al citato decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, hanno l'obiettivo, infine, di armonizzare gli aspetti formali e di drafting normativo alla disciplina sopravvenuta.

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

Gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi generali sono i seguenti:

indici di variazione dei dati statistici economici di andamento del settore interessato e dei dati statistici relativi a frodi o altri danni ed irregolarità connessi all'utilizzo di strumenti per pesare non conformi e quelli relativi all'attività di controllo di competenza dell'autorità di sorveglianza del mercato (denunce, richiami o ritiri dal mercato di strumenti non conformi).

Per gli obiettivi specifici potranno essere utilizzati come indicatori da un lato i medesimi indici di rilevazione dei casi di ritiro o richiamo di strumenti non conformi e, dall'altro, più in generale, indici di variazione dei dati statistici economici di andamento del settore interessato che consentano di verificare se gli operatori nazionali stanno beneficiando della conseguente situazione di più corretta concorrenza.

Per gli obiettivi operativi più immediati potranno essere utilizzati come indicatori gli eventuali casi di segnalazioni e reclami contro l'attività degli organismi notificati ed i casi di difficoltà di identificazione dell'operatore responsabile in occasione di controlli sugli strumenti nell'ambito della sorveglianza del mercato e, in particolare, di rilevazione di strumenti per pesare non conformi.

Gli indicatori saranno valutati nell'arco temporale di un biennio, acquisendo gli elementi necessari per la predisposizione della VIR.

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

Destinatari diretti dell'intervento regolatorio sono, fra i soggetti privati, i produttori, gli importatori ed i distributori di strumenti e gli organismi che ne attestano la conformità, nonché, fra i soggetti pubblici, le amministrazioni competenti in materia di sorveglianza del relativo mercato, e quelle competenti per l'accreditamento e la notifica dei predetti organismi di certificazione.

L'autorità di sorveglianza del mercato è confermata nel Ministero dello sviluppo economico, salvo il ruolo di controllo alle frontiere esterne spettante all'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

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

Destinatari indiretti degli effetti dell'intervento normativo sono gli utilizzatori professionali degli strumenti di misura e, più in generale, tutti i consumatori, interessati alla correttezza ed affidabilità della misura del peso che le nuove norme devono garantire per gli strumenti.

SEZIONE II: PROCEDURE DI CONSULTAZIONE PRECEDENTI L'INTERVENTO

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

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

Si evidenzia che l'iniziativa normativa di recepimento della direttiva in questione è stata già sottoposta ad una prima valutazione di massima anche delle associazioni dei consumatori rappresentate nel Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti (CNCU) - concordemente limitata alla sua impostazione generale considerato che si tratta di un provvedimento sostanzialmente vincolato e per il quale è scontato il forte interesse dei consumatori come destinatari indiretti all'adeguato e rapido recepimento della normativa europea in questione -, e che sul testo sono state svolte da parte della competente Direzione generale del Ministero ulteriori consultazioni informali a livello tecnico con le altre amministrazioni ed enti interessati e con le associazioni di categoria degli operatori coinvolti (organismi di certificazione, produttori, manutentori, ecc.). In particolare lo schema del decreto legislativo di recepimento è stato inviato per eventuali osservazioni nell'ambito di tale valutazione di impatto ad Agenzia delle dogane e dei monopoli, Accredia, Unioncamere, ed alle seguenti associazioni rappresentative delle categorie interessate: AIOCI, Anima ACISM, Assocert, Union, Alpi, Conforma, CISQ, COMUFFICIO, Federutility, ONIT, UNOA.

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

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

Trattandosi del recepimento di una direttiva europea, i cui contenuti sono stati già ampiamente concertati in sede comunitaria, non è stata ritenuta percorribile la c.d. opzione zero, in

quanto l'adeguamento della normativa nazionale, fatto salvo l'esercizio delle opzioni ivi presenti, risulta formalmente e di fatto obbligatorio per tutti gli Stati membri, nel termine previsto.

Peraltro l'opzione zero va scartata anche per motivi sostanziali, in quanto il mancato recepimento di queste nuove prescrizioni europee non consentirebbe di conseguire gli obiettivi evidenziati nelle sezioni precedenti e verrebbe a creare un peggioramento del funzionamento del mercato interno e della stessa correttezza dei risultati della misura del peso nell'utilizzo degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

SEZIONE IV: VALUTAZIONI DELLE OPZIONI ALTERNATIVE DI INTERVENTO REGOLATORIO

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

Ciò premesso, limitatamente ai pochi aspetti in cui la direttiva stessa garantisce agli Stati membri l'opzione di una scelta tra più alternative, lo schema di provvedimento, ha espressamente individuato le modalità di esercizio, come già indicato in relazione illustrativa e nel seguito riprodotto con riferimento ai relativi articoli della direttiva da recepire.

a) **Articolo articolo 6, paragrafi 6, 7 e 9, articolo 8, paragrafi 3, 4 e 9, articolo 9 paragrafo 2, articolo 14, paragrafo 2:** Tutti i predetti articoli prevedono la possibilità di imporre l'uso di una lingua di facile comprensione per gli utilizzatori o per le autorità di controllo, e quindi la possibilità di imporre l'uso della lingua nazionale, nelle informazioni e nelle documentazioni previste ai fini della libera circolazione degli strumenti di misura in questione e nell'ambito degli obblighi per i fabbricanti, gli importatori ed i distributori, nonché per la traduzione della dichiarazione di conformità UE. Tale opzione, già in parte esercitata prevedendo a tal fine l'uso della lingua italiana già nel vigente decreto legislativo, viene ora confermata ed estesa alle nuove disposizioni introdotte in attuazione della nuova direttiva: i corrispondenti articoli di riferimento nel decreto legislativo di recepimento sono l'articolo 1, comma 1, lettera e) e l'articolo 1, comma 1, lettera h), che introducono o confermano tale previsione nell'articolo 3-ter, commi 6, 7 e 9, nell'articolo 3-quinquies, commi 3, 4 e 9, nell'articolo 3-sexies, comma 2, e nell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo vigente. Il mantenimento e l'estensione di tale opzione linguistica comporta naturalmente un limitato onere per gli operatori interessati a fronte di un indubitabile vantaggio per consumatori ed utilizzatori anche professionali e per le autorità di controllo nell'acquisizione con maggiore rapidità e facilità e senza rischio di errori o equivoci di tutte le informazioni necessarie per i diversi soggetti interessati.

a) **Articolo 20, paragrafo 2:** Prevede, in via sostanzialmente preferenziale, che gli Stati possano decidere che la valutazione ed il controllo ai fini delle procedure di valutazione degli organismi di valutazione della conformità siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento. Tale opzione è stata esercitata all'articolo 1, comma 1, lettera o), del decreto legislativo di recepimento, introducendo all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo vigente, la previsione del ricorso all'organismo unico italiano di accreditamento, Accredia, in conformità alle scelte operative già effettuate in generale da alcuni anni, e di recente anche per questi specifici strumenti, attraverso l'affidamento ad Accredia di tali compiti da parte dei Ministeri competenti con apposito accordo procedimentale, sulla base delle previsioni contenute nel Regolamento (CE) n. 765/2008, nell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99, e nei relativi provvedimenti attuativi. Tale scelta del ricorso

all'accreditamento ha il vantaggio di garantire una maggiore credibilità internazionale degli organismi nazionali di valutazione della conformità (evidente anche nella maggiore rapidità e semplicità della conseguente procedura di notifica) ed una riduzione degli oneri per l'amministrazione, sempre meno sostenibili in condizioni di riduzione di personale e di risorse, senza comportare per contro un aumento significativo degli oneri per gli operatori interessati, chiamati a sostenere oneri tariffari nei confronti dell'organismo di accreditamento che sono però sostitutivi dei corrispondenti oneri tariffari nei confronti della pubblica amministrazione man mano necessariamente introdotti per gli analoghi compiti di accertamento della conformità e professionalità degli organismi svolto in altri casi direttamente dalla Pubblica amministrazione.

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

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

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

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

Le valutazioni acquisite a seguito di consultazione nazionale, come più sopra sintetizzate, hanno ulteriormente verificato l'inesistenza di svantaggi connessi alla regolamentazione adottata, essendo gli oneri connessi al conseguimento ed alla dimostrazione dei requisiti essenziali prescritti per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico proporzionali e più che giustificati rispetto ai connessi vantaggi in termini di affidabilità delle misure di peso per gli utilizzatori e di maggiore concorrenzialità e riduzione dei rischi di responsabilità non solo risarcitorie per le stesse imprese.

Ciò premesso, sebbene l'opzione normativa sia, a monte giustificata, quanto agli effetti, dall'obbligo di recepimento della direttiva, si evidenzia che il principale vantaggio auspicato e perseguito con l'intervento normativo è connesso proprio alla maggiore affidabilità degli strumenti per pesare utilizzati nelle transazioni commerciali per gli utilizzatori e per tutti i consumatori. Più in generale il vantaggio atteso è quello di garantire una maggiore sicurezza dei risultati della misura del peso, per gli operatori commerciali, per gli utilizzatori professionali e per la generalità dei consumatori, rispetto al pericolo derivante dall'immissione sul mercato di attrezzature prive dei requisiti essenziali a tal fine previsti.

Gli oneri posti a carico degli operatori commerciali, relativi in particolare alle procedure per l'apposizione del marchio CE e della marcatura metrologica, sono peraltro già previsti dalla normativa vigente e, come già precisato gli eventuali maggiori costi sono connessi alla maggiore

affidabilità così garantita agli strumenti messi sul mercato e sono compensati dalla conseguente possibilità di legittima circolazione degli strumenti così marcati e dalla maggior fiducia che naturalmente tale sistema di conformità ai predetti requisiti prestazionali genera negli utilizzatori e nel mercato.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il Ministero dello sviluppo economico darà attuazione alle disposizioni del decreto legislativo secondo i termini di entrata in vigore e applicazione della direttiva e verificherà la corretta applicazione e gli effetti delle modifiche intervenute alla disciplina di sicurezza e conformità di strumenti per pesare a funzionamento non automatico attraverso il monitoraggio degli indicatori di cui alla Sezione I, lettera C). Tale monitoraggio sarà in concreto operato mediante acquisizione diretta dalle amministrazioni ed uffici competenti dei dati e delle elaborazioni relative a reclami, segnalazioni, interventi di richiamo o ritiro dal mercato, e richiesta di ulteriori informazioni e dati statistici agli enti preposti (Istat, in generale, e sistema delle Camere di commercio, relativamente alle informazioni che possono essere ricavate dal registro delle imprese),

all'Organismo unico nazionale di accreditamento ed alle associazioni di categoria rappresentative degli operatori interessati.

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

L'intervento non prevede meccanismi specifici di revisione, ad eccezione di quelli previsti dalla normativa di delegazione di riferimento (legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, e legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "*norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*"), secondo cui può essere adottato entro un termine fissato un provvedimento correttivo del primo decreto legislativo.

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

A cura del Ministero dello sviluppo economico verrà elaborata la prescritta relazione della verifica dell'impatto regolatorio, attraverso l'analisi, in termini di incremento/decremento degli indicatori descritti alla sezione 1, lettera C, rispetto all'attività espletata al momento delle modifiche proposte.

Sezione aggiuntiva per iniziative normative di recepimento di direttive europee

SEZIONE VIII: RISPETTO DEI LIVELLI MINIMI DI REGOLAZIONE EUROPEA

Poiché la direttiva **2014/31/UE**, di cui il presente provvedimento è attuazione nel diritto nazionale, costituisce uno strumento essenziale per la realizzazione del mercato interno, le disposizioni recate provvedono ad un'armonizzazione elevata e omogenea per tutti gli Stati dell'Unione, ritenuta necessaria e sufficiente ad accrescere il livello di protezione dei consumatori.

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

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

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

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

Amministrazione proponente: Ministero dello Sviluppo economico e Presidenza del Consiglio -
Referente: Ufficio Legislativo

Titolo: Schema di decreto legislativo recante modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, per l'attuazione della direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

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

Le ragioni del presente provvedimento vanno ricercate nella necessità di dare attuazione alla Direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, ed alla delega al riguardo attribuita al Governo dalla legge di delegazione europea 2014.

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

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

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

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

2) *Analisi del quadro normativo nazionale.*

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

Tale quadro normativo nazionale vigente in materia è individuabile essenzialmente nel decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, con cui era stata recepita la precedente analogo direttiva in materia, come integrato e modificato dagli effetti diretti del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Naturalmente tale quadro normativo nazionale va ora riconsiderato anche alla luce della delega legislativa da attuare per il recepimento della nuova direttiva 2014/31/UE, contenuta all'articolo 1, commi 1 e 3, e allegato B, n. 18), della legge 9 luglio 2015 n. 114, Legge di delegazione europea 2014, nonché dei criteri di delega generali contenuti agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante “*norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*”:

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

Il presente decreto legislativo provvede a recepire la direttiva europea 2014/31/UE, in virtù di espressa delega legislativa, apportando essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, vigente in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per la maggior parte degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Non risultano iniziative vertenti su materia analoga.

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

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

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vengono introdotte nel testo, in ossequio alla disciplina comunitaria, le definizioni necessarie per una piena comprensione delle disposizioni introdotte e per una loro più snella redazione. Sono a tal fine apportate all'articolo 2 del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, le modifiche alle definizioni necessarie per renderne conforme il testo all'articolo 2 della nuova direttiva.

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

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

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

Si è fatto largo ricorso a tale tecnica in quanto per il recepimento della Direttiva sono state apportate essenzialmente integrazioni e modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, vigente in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, al fine di mantenere una disciplina unitaria della materia salvaguardando, il più possibile, l'impostazione unitaria della disciplina vigente ed i riferimenti normativi abituali per gli operatori interessati.

Per la maggior parte degli articoli del decreto legislativo, quando non si tratta di articoli completamente aggiuntivi, pur essendo le modifiche sostanziali riferite solo ad alcuni commi del testo vigente dei corrispondenti articoli del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, si è preferito procedere alla completa sostituzione del testo, sia per allineare completamente anche la terminologia e le espressioni redazionali utilizzate, sia per armonizzare maggiormente anche nell'ordine delle disposizioni la struttura della norma legislativa nazionale rispetto a quella della nuova direttiva europea.

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

Non vi sono effetti abrogativi impliciti, bensì è disposta l'abrogazione espressa di alcuni articoli, commi ed allegati del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, e, l'espressa integrale sostituzione di numerosi articoli e parti di articoli del medesimo decreto legislativo con conseguente espressa abrogazione delle disposizioni non riprodotte o modificate in modo sostanziale.

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

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

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

Non risultano, oltre quella qui esercitata, altre deleghe aperte sulla materia oggetto dello schema di decreto legislativo in questione. E' normalmente prevista, nel quadro delle disposizioni generali recate dalla legge di delegazione europea 2014 e dalla legge 24 dicembre 2012, n. 234, l'adozione di un eventuale decreto legislativo correttivo, entro il normale termine decorrente dall'emanazione del presente decreto legislativo.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi.*

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

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

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

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE MODIFICHE AL DECRETO LEGISLATIVO 29 DICEMBRE 1992, N. 517, PER L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 26 FEBBRAIO 2014 CONCERNENTE L'ARMONIZZAZIONE DELLE LEGISLAZIONI DEGLI STATI MEMBRI RELATIVE ALLA MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO DI STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO (RIFUSIONE)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

VISTA la direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione);

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

VISTA la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014 ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B, numero 18);

VISTO il decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, e successive modificazioni, di attuazione della direttiva 90/384/CEE sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico;

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 40, di attuazione della direttiva 93/68/CEE nella parte che modifica la 90/384/CEE in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico;

VISTO il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

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

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

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

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

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

(Modifiche al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517)

1. Al decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il titolo del decreto legislativo è sostituito dal seguente: "Attuazione della direttiva 90/384/CEE in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, codificata nella direttiva



2009/23/CE, e della direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione) che ne dispone l'abrogazione.”;

b) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

“Art. 1.

(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto si applica agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.
2. Ai fini del presente decreto si distinguono le categorie di utilizzazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico seguenti:
 - a) la determinazione della massa per le transazioni commerciali;
 - b) la determinazione della massa per il calcolo di un pedaggio, di una tariffa, di una tassa, di un premio, di un'ammenda, di una remunerazione, di un'indennità o di un canone di tipo analogo;
 - c) la determinazione della massa per l'applicazione di disposizioni legislative o regolamentari o per perizie giudiziarie;
 - d) la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura;
 - e) la determinazione della massa per la fabbricazione di medicinali su prescrizione medica in farmacia e la determinazione delle masse in occasione delle analisi effettuate in laboratori medici e farmaceutici;
 - f) la determinazione del prezzo in funzione della massa per la vendita diretta al pubblico e la confezione di preimballaggi;
 - g) tutte le applicazioni diverse da quelle menzionate alle lettere da a) a f).”;

c) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

“Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:
 - a) «strumento per pesare»: uno strumento di misura che serve per determinare la massa di un corpo utilizzando la forza di gravità che agisce su di esso; uno strumento per pesare può inoltre servire per determinare altre grandezze, quantità, parametri o caratteristiche connesse con la massa;
 - b) «strumento per pesare a funzionamento non automatico» o «strumento»: uno strumento per pesare che richiede l'intervento di un operatore durante la pesatura;
 - c) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di uno strumento per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
 - d) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di uno strumento sul mercato dell'Unione europea, di seguito Unione;
 - e) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
 - f) «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;



- g) «importatore»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione strumenti provenienti da un Paese terzo;
- h) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato uno strumento;
- i) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- l) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che lo strumento deve soddisfare;
- m) «norma armonizzata»: una norma una norma armonizzata quale definita all'articolo 2, punto 1), lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- n) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10), del regolamento (CE) n. 765/2008;
- o) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008;
- p) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali del presente decreto relativi agli strumenti;
- q) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- r) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di uno strumento già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- s) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di uno strumento presente nella catena di fornitura;
- t) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- u) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che lo strumento è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.”;

d) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

“Art. 3.

(Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio)

1. **Sono** messi a disposizione sul mercato soltanto gli strumenti che soddisfano i requisiti applicabili del presente decreto.
2. **Sono** messi in servizio, per gli impieghi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), solo gli strumenti che soddisfano i requisiti del presente decreto.
3. Gli strumenti messi in servizio per gli impieghi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), **continuano** a soddisfare i requisiti applicabili del presente decreto.”;

e) dopo l'articolo 3 sono inseriti i seguenti:

“Art. 3-bis

(Requisiti essenziali)

1. Gli strumenti utilizzati o destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), soddisfano i requisiti essenziali definiti nell'allegato I.
2. Qualora uno strumento contenga o sia collegato a dispositivi non utilizzati o non destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), detti dispositivi non sono soggetti a tali requisiti essenziali.



Art. 3-ter
(*Obblighi dei fabbricanti*)

1. All'atto dell'immissione sul mercato dei loro strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti garantiscono che sono stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.
2. Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti predispongono la documentazione tecnica indicata all'allegato II ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 5. Qualora la conformità di uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), alle prescrizioni applicabili del presente decreto sia stata dimostrata mediante tale procedura di valutazione della conformità i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.
3. Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.
4. I fabbricanti garantiscono la predisposizione delle procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente decreto. A tal fine tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dello strumento, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità dello strumento. Ove necessario in considerazione dei rischi presentati dallo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti eseguono una prova a campione sullo strumento messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti non conformi e i richiami degli strumenti non conformi, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.
5. I fabbricanti garantiscono che sugli strumenti che hanno immesso sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione conformemente all'allegato III. Sugli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti appongono le iscrizioni di cui al punto 1 dell'allegato III. Sugli strumenti non destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti appongono le iscrizioni di cui al punto 2 dell'allegato III. Qualora uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni elencate all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), contenga o sia collegato a dispositivi non utilizzati o destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti appongono su ciascuno di tali dispositivi il simbolo restrittivo d'uso di cui all'articolo 8 e al punto 3 dell'allegato III.
6. I fabbricanti indicano sullo strumento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e il recapito postale al quale possono essere contattati. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono redatte anche in lingua italiana.
7. I fabbricanti garantiscono che lo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), sia accompagnato da istruzioni e informazioni in lingua italiana. Tali istruzioni e informazioni, come pure qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.
8. I fabbricanti che hanno motivo di ritenere che lo strumento da essi immesso sul mercato non è conforme al presente decreto prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento 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, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.
9. I fabbricanti, a seguito di 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 al presente decreto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua



italiana. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento da essi immesso sul mercato.

Art. 3-quater
(Rappresentanti autorizzati)

1. Il fabbricante può nominare, con mandato scritto, un rappresentante autorizzato. Gli obblighi di cui all'articolo 3-ter, comma 1, e l'obbligo di redigere documentazione tecnica di cui all'articolo 3-ter, comma 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.
2. Il rappresentante autorizzato svolge i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di svolgere almeno i seguenti compiti:
 - a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato;
 - b) su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dello strumento;
 - c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento che rientra nel loro mandato.

Art. 3-quinquies
(Obblighi degli importatori)

1. Gli importatori immettono sul mercato solo strumenti conformi.
2. Prima dell'immissione sul mercato di uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), gli importatori garantiscono che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13. Essi assicurano che il fabbricante abbia predisposto la documentazione tecnica, che la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare siano apposte sullo strumento, che quest'ultimo sia accompagnato dai documenti prescritti, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 3-ter, commi 5 e 6. L'importatore, se ha motivo di ritenere che uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), non è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non immette lo strumento sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato. Prima dell'immissione sul mercato di uno strumento non destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), gli importatori garantiscono che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, commi 5 e 6.
3. Gli importatori indicano sullo strumento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e il recapito postale al quale possono essere contattati. Qualora ciò richieda l'apertura dell'imballaggio, le indicazioni possono essere riportate sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello strumento. Le informazioni relative al contatto sono in lingua italiana.
4. Gli importatori garantiscono che lo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), sia accompagnato da istruzioni e informazioni in lingua italiana.
5. Gli importatori garantiscono che, mentre uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.
6. Ove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dallo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), gli importatori eseguono una prova a campione sullo strumento messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti non conformi e i richiami degli strumenti non conformi, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.
7. Gli importatori che hanno motivo di ritenere che lo strumento da essi immesso sul mercato non è conforme al presente decreto adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere



conforme tale strumento, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.

8. Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), per dieci anni dalla data in cui lo strumento 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 in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento immesso sul mercato.

Art. 3-sexies

(Obblighi dei distributori)

1. Quando mettono uno strumento a disposizione sul mercato, i distributori si **comportano** con la dovuta diligenza **ed applicano le prescrizioni** del presente decreto.
2. Prima di mettere uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso **rechi** la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, sia accompagnato dalla documentazione necessaria nonché dalle istruzioni e da informazioni redatte anche in lingua italiana, al fine dell'utilizzo corretto dello stesso strumento da parte degli utilizzatori finali in e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 3-ter, commi 5 e 6, e all'articolo 3-quinquies, comma 3. Il distributore, se ha motivo di ritenere che uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), non è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non lo mette a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e inoltre, quando lo strumento presenta un rischio, ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato. Prima di mettere a disposizione sul mercato uno strumento non destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i distributori verificano che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 3-ter, commi 5 e 6, e all'articolo 3-quinquies, comma 3.
3. I distributori garantiscono che, mentre uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettono a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.
4. I distributori che hanno motivo di ritenere che uno strumento da essi messo a disposizione sul mercato non è conforme al presente decreto si assicurano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva adottata.
5. I distributori, su 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. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti da essi messi a disposizione sul mercato.

Art. 3-septies

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



1. Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente decreto ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 3-ter quando immette sul mercato uno strumento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica uno strumento già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità al presente decreto.

Art. 3-octies

(Identificazione degli operatori economici)

1. Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:
 - a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro uno strumento;
 - b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito uno strumento.
2. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al comma 1 per dieci anni dal momento in cui sono stati loro forniti strumenti e per dieci anni dal momento in cui essi hanno fornito strumenti.”;

f) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

“Art. 4.

(Presunzione di conformità degli strumenti)

1. Gli strumenti conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea sono considerati conformi ai requisiti essenziali di tali norme o parti di esse di cui all'allegato I.”;

g) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

“Art. 5.

(Procedure di valutazione della conformità)

1. La conformità degli strumenti ai requisiti essenziali definiti nell'allegato I può essere stabilita, a scelta del fabbricante, con una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:
 - a) il modulo B di cui all'allegato II, punto 1, seguito dal modulo D di cui all'allegato II, punto 2, oppure dal modulo F di cui all'allegato II, punto 4; tuttavia, il modulo B non è obbligatorio per gli strumenti non contenenti dispositivi elettronici e il cui dispositivo di misurazione del carico non utilizza molle per controbilanciare il carico; per gli strumenti non sottoposti al modulo B, si applica il modulo D1 di cui all'allegato II, punto 3, o il modulo F1 di cui all'allegato II, punto 5;
 - b) il modulo G di cui all'allegato II, punto 6.
2. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui al comma 1 devono essere redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui dette procedure vengono espletate oppure in una lingua accettata dall'organismo notificato ai sensi dell'articolo 9.”;

h) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

“Art. 6.

(Dichiarazione di conformità UE)

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I.



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

i) dopo l'articolo 6 sono inseriti i seguenti:

“Art. 6.-bis

(Marcatura di conformità)

1. La conformità di uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), del presente decreto è indicata dalla presenza sullo strumento della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare di cui all'articolo 6-ter.

Art. 6-ter

(Principi generali della marcatura CE e della 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 esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano, con i necessari adattamenti, alla marcatura metrologica supplementare.

Art. 6-quater

(Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE, della marcatura metrologica supplementare e di altre marcature)

1. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte in modo visibile, leggibile e indelebile sullo strumento o su una targa metrologica.
2. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento prima della sua immissione sul mercato.
3. La marcatura metrologica supplementare segue immediatamente la marcatura CE.
4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono seguite dal numero o dai numeri di identificazione dell'organismo o degli organismi notificati che intervengono nella fase di controllo della produzione conformemente all'allegato II. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.
5. La marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e il numero o i numeri di identificazione dell'organismo o degli organismi notificati possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.”;



l) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

“Art. 7

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

1. Agli strumenti di cui all'articolo 1 del presente decreto si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. Ai fini di cui al comma 1, le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Qualora gli organi di vigilanza competenti ai sensi del presente articolo e dell'articolo 14, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive e di controllo, rilevano che uno strumento è in tutto o in parte non rispondente a uno o più requisiti essenziali, ne informano immediatamente il Ministero dello sviluppo economico.”;

m) dopo l'articolo 7 sono inseriti i seguenti:

“Art. 7-bis

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

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 7 abbiano motivi sufficienti per ritenere che uno strumento disciplinato dal presente decreto presenta un rischio per gli aspetti di protezione del pubblico interesse di cui al presente decreto, effettuano una valutazione dello strumento interessato che investe tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente decreto. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.
2. Se nel corso della valutazione di cui al comma 1 il Ministero dello sviluppo economico conclude che lo strumento non rispetta le prescrizioni di cui al presente decreto, chiede tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere lo strumento 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.
3. Le autorità di vigilanza del mercato informano l'organismo notificato competente delle valutazioni di cui ai commi 1 e 2.
4. L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al comma 2.
5. Qualora ritenga che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.
6. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti interessati che ha messo a disposizione sul mercato sull'intero mercato dell'Unione.
7. Qualora l'operatore economico interessato non prende le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al comma 2, il Ministero dello sviluppo economico adotta tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione dello strumento sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo. La misura è adottata con provvedimento motivato e comunicato all'interessato, con l'indicazione dei mezzi di impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine entro cui è possibile ricorrere.
8. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri circa le misure di cui ai commi 6 e 7. Il Ministero dello sviluppo economico comunica i provvedimenti di cui al presente articolo agli organi segnalanti la presunta non conformità.
9. Le informazioni di cui al primo periodo del comma 8, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dello strumento non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, il Ministero dello sviluppo economico indica se l'inadempienza sia dovuta:
 - a) alla non conformità dello strumento alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione dell'interesse pubblico di cui al presente decreto; oppure



b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 4, che conferiscono la presunzione di conformità.

10. Il Ministero dello sviluppo economico, quando la **procedura a norma dell'articolo 37 della direttiva 2014/31/UE è stata avviata dall'autorità di un altro Stato membro**, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a sua disposizione sulla non conformità dello strumento interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle sue obiezioni.

11. Il Ministero dello sviluppo economico tiene conto nello svolgimento della propria attività, sia per le proprie misure provvisorie che per quelle assunte da autorità di altri Stati membri, che qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al comma 9, uno Stato membro o la Commissione europea non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

12. Il Ministero dello sviluppo economico adotta **immediatamente** le opportune misure restrittive in relazione allo strumento in questione, come il suo ritiro dal mercato.

13. Gli oneri relativi al ritiro dal mercato dello strumento interessato ovvero ad altra prescrizione o limitazione o misura correttiva adottata ai sensi del presente articolo sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato o dell'importatore o del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento.

Art. 7-ter

(Procedura di salvaguardia dell'Unione)

1. Il Ministero dello sviluppo economico cura la partecipazione nazionale alla consultazione svolta dalla Commissione europea quando, in esito alla procedura di cui all'articolo 7-bis, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o qualora la Commissione medesima ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione dell'Unione. Il Ministero dello sviluppo economico cura l'esecuzione delle conseguenti decisioni della Commissione.

2. Se la misura nazionale relativa ad uno strumento è ritenuta giustificata, il Ministero dello sviluppo economico adotta i **provvedimenti** necessari per garantire che lo strumento non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informa la Commissione europea. Se la misura **adottata dall'Italia** è considerata ingiustificata, il Ministero dello sviluppo economico la revoca.

3. Il Ministero dello sviluppo economico cura le iniziative necessarie alla partecipazione nazionale alla procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012, quando la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità di uno strumento è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 7-bis, comma 9, lettera b), del presente decreto.

Art. 7-quater

(Strumenti conformi che presentano rischi)

1. Se il Ministero dello sviluppo economico, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 7-bis, commi 1 e 2, ritiene che uno strumento, pur conforme al presente decreto, presenta un rischio per gli aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di provvedere affinché tale strumento, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. Nei casi di cui al comma 1, l'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti interessati che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento interessato, la sua origine e la catena di fornitura dello strumento, la natura del rischio connesso, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.



3. Il Ministero dello sviluppo economico cura, ove necessario, l'attuazione degli atti di esecuzione e delle decisioni della Commissione europea previsti dall'articolo 39, paragrafo 4, della direttiva 2014/31/UE.

Art. 7-quinquies

(Non conformità formale)

1. Fatto salvo l'articolo 7-bis, se il Ministero dello sviluppo economico giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

- a) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 6-quater del presente decreto;
- b) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare non è stata apposta;
- c) le iscrizioni di cui all'articolo 3-ter, comma 5, o sono state apposte in violazione dell'articolo 3-ter, comma 5;
- d) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 6-quater o non è stato apposto;
- e) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
- f) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
- g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- h) le informazioni di cui all'articolo 3-ter, comma 6, o all'articolo 3-quinquies, comma 3, sono assenti, false o incomplete;
- i) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 3-ter o all'articolo 3-quinquies non è rispettata.

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

n) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

“Art. 8

(Simbolo restrittivo d'uso)

- 1. Il simbolo di cui all'articolo 3-ter, comma 5, e specificato all'allegato III, punto 3, è apposto sui dispositivi in modo ben visibile e indelebile.”;

o) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

“Art. 9

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

1. Ai fini della notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri degli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente decreto, il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale autorità di notifica nazionale responsabile dell'avvio e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 9-ter.

2. La valutazione di cui al comma 1 degli organismi di valutazione della conformità ai fini dell'autorizzazione e della notifica, nonché il controllo degli organismi notificati, sono eseguiti ai sensi



e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008 dall'organismo unico nazionale di accreditamento individuato ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99. L'autorizzazione degli organismi di cui al comma 1 ha come presupposto l'accREDITAMENTO ed è rilasciata con decreto del Ministero dello sviluppo economico entro trenta giorni dalla domanda dell'organismo corredata del relativo certificato di accREDITAMENTO.

3. Le modalità di svolgimento dell'attività di cui al primo periodo del comma 2 ed i connessi rapporti fra l'ente unico nazionale di accREDITAMENTO e il Ministero dello sviluppo economico sono regolati con apposita convenzione o protocollo di intesa fra gli stessi. L'organismo nazionale di accREDITAMENTO rispetta comunque per quanto applicabili le prescrizioni di cui al comma 5 ed adotta soluzioni idonee a coprire la responsabilità civile commessa alle proprie attività.

4. Il Ministero dello sviluppo economico assume piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al comma 3.

5. Il Ministero dello sviluppo economico, quale autorità di notifica e ai fini dell'attività di autorizzazione, nonché l'organismo nazionale di accREDITAMENTO, ai fini dell'attività di valutazione e controllo, organizzano e gestiscono le relative attività nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

- a) in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;
- b) in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle attività;
- c) in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;
- d) evitando di offrire ed effettuare attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale;
- e) salvaguardando la riservatezza delle informazioni ottenute;
- f) assegnando a tali attività un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea delle procedure adottate per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, i nonché di qualsiasi modifica delle stesse.”;

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

“Art.9-bis

(Prescrizioni relative agli organismi notificati e presunzione di conformità)

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai commi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è **disciplinato** a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dallo strumento **oggetto di valutazione**. Un organismo appartenente a un'associazione d'impresE o a una federazione professionale che rappresenta impresE coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di degli strumenti che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere, a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.
4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione degli strumenti sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso degli strumenti valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali strumenti per scopi privati. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali strumenti, 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. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione o incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato II e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di strumenti per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo di valutazione della conformità dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità dello strumento in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

7. L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione e delle normative nazionali;
- d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla 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, secondo le caratteristiche minime fissate con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Fino all'adozione di tale decreto si applicano le indicazioni al riguardo previste nella direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2003.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'allegato II o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne che nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.



11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione europea, o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

12. Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui al presente articolo nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Art. 9-ter

(Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati)

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

Art. 9-quater

(Domanda e procedura di notifica e modifiche delle notifiche)

1. L'organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio nazionale presenta domanda di autorizzazione e di notifica al Ministero dello sviluppo economico.
2. La domanda di autorizzazione e di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dello strumento o degli strumenti per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento che attesta che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 9-bis.
3. Il Ministero dello sviluppo economico autorizza e notifica solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 9-bis e notifica tali organismi alla Commissione europea e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione medesima. Il Ministero dello sviluppo economico pubblica sul proprio sito i provvedimenti di autorizzazione rilasciati agli organismi di valutazione della conformità.
4. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e gli strumenti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione europea o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica. Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente decreto.
6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea e gli altri Stati membri di eventuali modifiche di rilievo apportate successivamente alla notifica.
7. Qualora sulla base della sospensione o del ritiro del relativo certificato di accreditamento o in altro modo è accertato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 9-bis o non adempie ai suoi obblighi, il Ministero dello sviluppo economico limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o

dell'inadempimento di tali obblighi e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.

8. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, il Ministero dello sviluppo economico, sulla base dei provvedimenti a tal fine assunti dall'organismo nazionale di accreditamento, prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo 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.

9. In relazione alla competenza della Commissione europea ad indagare su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto, il Ministero dello sviluppo economico fornisce alla Commissione medesima, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo in questione. Qualora la Commissione europea accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, il Ministero dello sviluppo economico adotta le misure correttive necessarie relativamente al conseguente atto di esecuzione della Commissione e, all'occorrenza, ritira la notifica.

ART. 9-quinquies

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

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

ART. 9-sexies

(Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati)

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



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

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

q) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

“Art. 10

(Controlli successivi)

1. Il Ministro dello sviluppo economico stabilisce, con uno o più decreti, i criteri per l'esecuzione dei controlli metrologici successivi sugli strumenti disciplinati dal presente decreto dopo la loro immissione in servizio.”;

r) l'articolo 11 è soppresso;

s) all'articolo 12, comma 1, le parole “Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato” sono sostituite dalle seguenti: “Ministro dello sviluppo economico” e, alla lettera b), le parole “di cui all'art. 2, comma 2, lettera a)” sono sostituite dalle seguenti: “di cui all'articolo 1, comma 1, lettere da a) ad f)”;

t) all'articolo 12, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

“d) l'aggiornamento e la modifica delle disposizioni tecniche e di quelle contenute negli allegati al presente decreto in relazione a nuove direttive europee in materia;”;

u) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

“ART. 13

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque commercializza o mette in servizio strumenti utilizzati per le funzioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere da a) ad f), privi dell'idonea marcatura di cui all'articolo 6-bis è punito con l'applicazione della sanzione amministrativa **pecuniaria** consistente nel pagamento di una somma da 500 euro a 1500 euro per ciascuno strumento commercializzato e messo in servizio. La medesima sanzione si applica agli organismi notificati che consentono l'applicazione di tale marcatura a strumenti non conformi alle prescrizioni del presente decreto.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni diverse da quella di cui al comma 1, alle disposizioni del presente decreto e dei connessi regolamenti di attuazione si applica la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da 500 euro a 1500 euro per ciascuna violazione.

3. I rapporti sulle violazioni di cui ai commi 1 e 2 sono presentati, ai sensi e per gli effetti della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, **all'autorità competente per i controlli metrologici.**”;

v) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

“ART. 14

(Avvalimento per le attività di vigilanza)



1. Ai fini dell'attività di vigilanza di cui all'articolo 7 il Ministero dello sviluppo economico si avvale **delle autorità competenti per i controlli metrologici legali** e di tutti i corpi di polizia.
2. Ai medesimi fini di cui al comma 1, il Ministero dello sviluppo economico, può richiedere il parere facoltativo degli istituti metrologici primari o di istituti universitari ai sensi dell'articolo 27, comma 37, della legge 23 luglio 2009, n. 99.”;

z) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

“ART. 15

(Disposizioni finali e transitorie)

1. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuate le tariffe per le attività di valutazione della conformità, di cui all'articolo 9, comma 1, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, e le relative modalità di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.
2. E' consentita la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di strumenti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/23/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016.
3. I certificati rilasciati conformemente alla direttiva 2009/23/CE, sono validi fino alla loro scadenza.”;

aa) gli allegati da I a IV, sono sostituiti dagli allegati da I a IV di cui all'allegato A al presente decreto;

bb) gli allegati V e VI sono abrogati.

ART. 2

(Abrogazioni)

1. Resta abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 845.
2. E' abrogato il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 40.

ART. 3

(Disposizioni finali)

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.
2. Il decreto di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517, come modificato dal presente decreto, è adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
3. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea il testo delle disposizioni di cui al presente decreto e delle altre disposizioni fondamentali di diritto interno adottate nel settore disciplinato dal decreto medesimo.
4. Nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla direttiva 2009/23/CE, ovvero alla direttiva 90/384/CEE codificata in tale direttiva, abrogata dalla direttiva 2014/31/UE, si intendono fatti a quest'ultima direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI alla direttiva stessa.



ART. 4

(Clausola di invarianza finanziaria)

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

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



*«ALLEGATO I**(articolo 3-bis, comma 1)*

REQUISITI ESSENZIALI

La terminologia utilizzata è quella adottata dall'Organizzazione internazionale di metrologia legale.

Osservazione preliminare

Qualora uno strumento contenga o sia collegato a più dispositivi di visualizzazione o stampa che siano utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i dispositivi che riproducono i risultati della pesatura e che non possono influenzare il corretto funzionamento dello strumento non sono sottoposti ai requisiti essenziali se i risultati della pesatura sono stampati o registrati in modo corretto e indelebile da una parte dello strumento che soddisfi i requisiti essenziali e che non sia accessibile alle due parti interessate alla misurazione. Tuttavia, per gli strumenti utilizzati per la vendita diretta al pubblico, i dispositivi di visualizzazione e di stampa per il venditore ed il cliente devono soddisfare i requisiti essenziali.

Requisiti metrologici**1. Unità di massa**

Le unità di massa utilizzate devono essere legali ai sensi della direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle unità di misura (1).

Fatta salva la suddetta condizione, sono ammesse le seguenti unità:

- a) unità SI: chilogrammo, microgrammo, milligrammo, grammo, tonnellata;
- b) unità del «sistema imperiale»: oncia troy per la pesatura di metalli preziosi;
- c) altra unità non SI: carato metrico per la pesatura di pietre preziose.

Per gli strumenti che utilizzano l'unità di massa del sistema imperiale di cui sopra, i corrispondenti requisiti essenziali specificati di seguito devono essere convertiti nella suddetta unità per interpolazione semplice.

2. Classi di precisione

2.1. Si definiscono le seguenti classi di precisione:

- a) I precisione speciale;
- b) II precisione fine;
- c) III precisione media;
- d) IIII precisione ordinaria.

Le caratteristiche di queste classi sono indicate nella tabella 1.



(1) GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40.

Tabella 1

Classi di precisione				
Classe	Divisione di verifica (e)	Portata minima (min)	Numero di divisione di verifica $n = [(Max)/(e)]$	
			Valore minimo	Valore massimo
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	50 e	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

La portata minima è ridotta a 5 e per gli strumenti delle classi II e III che servono per determinare una tariffa di trasporto.

2.2. Divisioni

2.2.1. La divisione reale (d) e la divisione di verifica (e) devono corrispondere a:

1×10^k , 2×10^k , $0,5 \times 10^k$ unità di massa,
essendo k un numero intero (zero compreso).

2.2.2. Per tutti gli strumenti senza dispositivi indicatori complementari:

$$d = e.$$

2.2.3. Per gli strumenti con dispositivi indicatori complementari si deve avere:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g};$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Tali condizioni non si applicano agli strumenti della classe I con $d < 10^{-4} \text{ g}$, per i quali $e = 10^{-3} \text{ g}$.

3. Classificazione

3.1. Strumenti con un solo campo di pesatura

Gli strumenti equipaggiati di un dispositivo indicatore complementare rientrano nella classe I o nella classe II. Per questi strumenti i limiti inferiori della portata minima di queste due classi sono ottenuti sostituendo nella colonna 3 della tabella 1 la divisione di verifica (e) con la divisione reale (d).

Se $d < 10^{-4} \text{ g}$, la portata massima della classe I può essere minore di 50 000 e.

3.2. Strumenti con più campi di pesatura

Sono consentiti più campi di pesatura purché chiaramente indicati sullo strumento. Ogni singolo campo di pesatura è classificato in base al punto 3.1. Se i campi di pesatura rientrano in classi di precisione differenti, lo strumento deve soddisfare i requisiti più restrittivi applicabili alle classi di precisione in cui rientrano i campi di pesatura.

3.3. Strumenti a più scale di divisione

3.3.1. Gli strumenti con un solo campo di pesatura possono avere più campi di pesatura parziali (strumenti a più scale di divisione).

Tali strumenti non devono essere equipaggiati di un dispositivo indicatore complementare.

3.3.2. Ciascun campo di pesatura parziale i di strumenti a più scale di divisione è definito dalla

— sua divisione di verifica e_i	con $e_{(i+1)} > e_i$
— sua portata massima Max_i	con $Max_r = Max$
— sua portata minima Min_i	con $Min_i = Max_{(i-1)}$ e $Min_1 = Min$

dove:

$i = 1, 2, \dots, r,$

i = numero del campo di pesatura parziale;

r = numero totale dei campi di pesatura parziale.

Tutte le portate sono portate del carico netto, indipendentemente dal valore della tara utilizzata.

3.3.3. I campi di pesatura parziale sono classificati in base alla tabella 2. Tutti i campi di pesatura parziali devono rientrare nella stessa classe di precisione, la quale determina la classe di precisione dello strumento.

Tabella 2

Strumenti a più scale di divisione				
$i = 1, 2, \dots, r$				
i = numero del campo di pesatura parziale				
r = numero totale dei campi di pesatura parziali				
Classe	Divisione di verifica (e)	Portata minima (min)	Numero di divisione di verifica	
		Valore minimo	Valore minimo (1) $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Valore massimo $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000

III	$5 g \leq e_1$	$10 e_1$	50	1 000
(1) Per $i = r$ i valori sono quelli della corrispondente colonna della tabella 1 sostituendo e con e_r				



4. Precisione

4.1. Nell'applicazione delle procedure di cui all'articolo 13, l'errore dell'indicazione non deve superare l'errore massimo tollerabile d'indicazione specificato nella tabella 3. In caso d'indicazione digitale, l'errore dell'indicazione deve essere corretto per arrotondamento.

Gli errori massimi tollerabili si riferiscono al valore di peso netto e di tara di tutti i possibili carichi, ad esclusione dei valori di tara prefissati.

Tabella 3

Errori massimi tollerabili				
Carico				Errore massimo tollerabile
Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 500\text{ e}$	$0 \leq m \leq 50\text{ e}$	$\pm 0,5\text{ e}$
$50\,000\text{ e} < m \leq 200\,000\text{ e}$	$5\,000\text{ e} < m \leq 20\,000\text{ e}$	$500\text{ e} < m \leq 2\,000\text{ e}$	$50\text{ e} < m \leq 200\text{ e}$	$\pm 1,0\text{ e}$
$200\,000\text{ e} < m$	$20\,000\text{ e} < m \leq 100\,000\text{ e}$	$2\,000\text{ e} < m \leq 10\,000\text{ e}$	$200\text{ e} < m \leq 1\,000\text{ e}$	$\pm 1,5\text{ e}$

4.2. Per strumenti in servizio gli errori massimi tollerabili sono pari al doppio degli errori massimi tollerabili di cui al punto 4.1.

5. I risultati della pesatura di uno strumento devono essere ripetuti e riprodotti dagli altri dispositivi indicatori utilizzati dallo strumento e secondo gli altri metodi di bilanciamento utilizzati.

I risultati della pesatura devono essere sufficientemente indipendenti da variazioni della posizione del carico sull'apposito ricettore.

6. Lo strumento deve essere sensibile a piccole variazioni del carico.

7. Fattori che possono influenzare il corretto funzionamento e il tempo

7.1. Gli strumenti delle classi II, III e IIII, che possono essere utilizzati in posizione inclinata, devono essere sufficientemente insensibili alle alterazioni di livello che possono verificarsi durante il normale funzionamento.

7.2. Gli strumenti devono soddisfare i requisiti metrologici entro l'intervallo di temperature specificato dal fabbricante. Tale intervallo deve essere almeno pari a:

- 5 °C per uno strumento della classe I;
- 15 °C per uno strumento della classe II;
- 30 °C per uno strumento della classe III o IIII.

In mancanza di precisazioni al riguardo da parte del fabbricante, l'intervallo di temperatura è da -10 °C a +40 °C.

7.3. Gli strumenti alimentati a corrente elettrica di rete devono soddisfare i requisiti metrologici in condizioni di alimentazione entro i limiti di normale fluttuazione.

Gli strumenti alimentati a corrente elettrica di batteria devono indicare quando la tensione elettrica della batteria scende al di sotto del valore minimo richiesto e, in tali circostanze, devono continuare a funzionare correttamente oppure essere automaticamente posti fuori servizio.



- 7.4. Gli strumenti elettronici, ad eccezione di quelli della classe I e della classe II per i quali «e» è inferiore a 1 g, devono soddisfare i requisiti metrologici in condizioni di umidità relativa elevata, al valore superiore del loro intervallo di temperatura.
- 7.5. La permanenza sotto carico di uno strumento delle classi II, III o IIII per un periodo di tempo prolungato deve avere un'influenza trascurabile sull'indicazione sotto carico oppure sull'indicazione dello 0, immediatamente dopo che il carico è stato rimosso.
- 7.6. In altre condizioni gli strumenti devono continuare a funzionare correttamente oppure automaticamente essere posti fuori servizio.

Progettazione e costruzione

8. Requisiti generali

- 8.1. La progettazione e la costruzione degli strumenti devono essere tali che le loro caratteristiche metrologiche non si alterino se correttamente utilizzati e installati nonché se impiegati in un ambiente cui sono destinati. Deve essere indicato il valore della massa.
- 8.2. Gli strumenti elettronici esposti a perturbazioni non devono mostrare anomalie significative, oppure devono automaticamente rilevare e porre in evidenza tali anomalie.
Alla rilevazione automatica di un'anomalia significativa, gli strumenti elettronici devono produrre un segnale d'allarme visivo o sonoro continuo finché l'utilizzatore non intervenga per correggere l'anomalia oppure finché quest'ultima non scompaia.
- 8.3. I requisiti di cui ai punti 8.1 e 8.2 devono essere soddisfatti su una base permanente durante un periodo di tempo normale in funzione dell'uso previsto per tali strumenti.
I dispositivi elettronici digitali devono sempre effettuare un controllo adeguato del funzionamento del processo di misurazione, dei dispositivi indicatori e di tutte le operazioni di memorizzazione e di trasferimento dei dati.
Alla rilevazione automatica di un errore significativo di durabilità, gli strumenti elettronici devono produrre un segnale d'allarme visivo o sonoro continuo finché l'utilizzatore non intervenga per correggere l'errore oppure finché quest'ultimo non scompaia.
- 8.4. Se un'apparecchiatura esterna è connessa ad uno strumento elettronico mediante un'opportuna interfaccia, le caratteristiche metrologiche dello strumento non devono risultare compromesse.
- 8.5. Gli strumenti non devono possedere caratteristiche che potrebbero indurre ad un'utilizzazione fraudolenta; peraltro, le possibilità di utilizzazione involontariamente scorretta devono essere ridotte al minimo. I componenti che non devono essere smontati o adattati dall'utilizzatore devono essere protetti contro azioni di questo tipo.
- 8.6. Gli strumenti devono essere progettati in modo tale da consentire la rapida esecuzione dei controlli regolamentari previsti dal presente decreto.

9. Indicazione dei risultati della pesatura e di altri valori di peso

L'indicazione dei risultati della pesatura e di altri valori di peso deve essere precisa, inequivocabile e non ingannevole; il dispositivo indicatore deve consentire una facile lettura dell'indicazione in normali condizioni di utilizzazione.

I nomi e i simboli delle unità di cui al punto 1 del presente allegato devono essere conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE, con l'aggiunta del carato metrico il cui simbolo è «ct».

L'indicazione risulta impossibile al di là del valore della portata massima (Max), aumentata di 9 e. È autorizzata l'utilizzazione di un dispositivo indicatore complementare soltanto per l'indicazione delle cifre decimali. I dispositivi indicatori annessi possono essere utilizzati soltanto provvisoriamente e l'operazione di stampa deve essere impedita durante il loro funzionamento.

Sono consentite indicazioni secondarie se non vi è possibilità di interpretarle come indicazioni primarie.



10. *Stampa dei risultati della pesatura e di altri valori di peso*

I risultati stampati devono essere corretti, opportunamente individuati e inequivocabili. La stampa deve essere chiara, leggibile, non cancellabile e permanente.

11. *Livellamento*

All'occorrenza, gli strumenti devono essere muniti di un dispositivo di livellamento e di un indicatore di livello sufficientemente sensibile per consentire una corretta installazione.

12. *Azzeramento*

Gli strumenti possono essere muniti di dispositivi di azzeramento. Il funzionamento di questi dispositivi deve produrre un azzeramento preciso e non deve causare risultati incorretti della misurazione.

13. *Dispositivi di tara e di prefissazione della tara*

Gli strumenti possono essere muniti di uno o più dispositivi di tara e di un dispositivo di prefissazione della tara. Il funzionamento dei dispositivi di tara deve produrre un azzeramento preciso e deve garantire una corretta pesatura del carico netto. Il funzionamento del dispositivo di prefissazione della tara deve garantire una corretta determinazione del peso netto.

14. *Strumenti per la vendita diretta al pubblico, di portata massima non superiore a 100 kg: requisiti supplementari*

Gli strumenti per la vendita diretta al pubblico devono fornire chiaramente al cliente tutte le informazioni essenziali sull'operazione di pesatura e, nel caso di strumenti ad indicazione del prezzo, devono inoltre indicare il calcolo del prezzo del prodotto acquistato.

Il prezzo da pagare, se indicato, deve essere preciso.

Gli strumenti corredati di calcolatore del prezzo devono indicare i dati essenziali per un tempo sufficientemente lungo perché il cliente possa leggerli chiaramente.

Gli strumenti corredati di calcolatore del prezzo possono svolgere funzioni diverse da quelle della pesatura del prodotto e del calcolo del prezzo, purché tutte le indicazioni relative all'insieme delle transazioni vengano stampate in modo chiaro e inequivocabile e adeguatamente riprodotte su un biglietto o su un talloncino destinato al cliente.

Gli strumenti non devono presentare caratteristiche che, direttamente o indirettamente, possano causare difficoltà d'interpretazione o scarsa chiarezza delle indicazioni.

Gli strumenti devono essere tali che il cliente sia tutelato contro scorrettezze di vendita causate da disfunzioni degli strumenti stessi.

Non sono autorizzati i dispositivi indicatori complementari e i dispositivi indicatori annessi.

I dispositivi supplementari sono autorizzati soltanto se non consentono una utilizzazione fraudolenta.

Gli strumenti analoghi a quelli solitamente utilizzati per la vendita diretta al pubblico, ma che non soddisfano i requisiti del presente punto, devono recare la dicitura indelebile «da non usarsi per la vendita diretta al pubblico» in prossimità della visualizzazione.

15. *Strumenti a stampa del prezzo su un'etichetta*

Gli strumenti a stampa del prezzo su un'etichetta devono soddisfare i requisiti degli strumenti ad indicazione del prezzo per la vendita diretta al pubblico se ed in quanto applicabili allo strumento in questione. La stampa del prezzo sull'etichetta deve risultare impossibile al di sotto della portata minima.



ALLEGATO II

(articolo 3-ter, comma 2, e articolo 5, comma 1)

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

I. Modulo B: Esame UE del tipo

1.1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di uno strumento, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale strumento rispetta le prescrizioni del presente decreto ad esso applicabili.

1.2. L'esame UE del tipo può essere effettuato in uno dei modi seguenti:

— esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, dello strumento finito (tipo di produzione),

— valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 1.3, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche dello strumento (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto),

— accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, effettuato esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 1.3, senza esame di un campione (tipo di progetto).

1.3. 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 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) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dello strumento alle prescrizioni applicabili del presente decreto e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento. Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

i) una descrizione generale dello strumento;

ii) i disegni di progettazione e di fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;

iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;

iv) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

v) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;

vi) le relazioni sulle prove effettuate;

d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni se necessari per effettuare il programma di prove;



e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate 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.

1.4. L'organismo notificato:

per lo strumento:

1.4.1. esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento;

per i campioni:

1.4.2. verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente a tale documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche;

1.4.3. esegue 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, queste siano state applicate correttamente;

1.4.4. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre pertinenti specifiche tecniche soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali del presente decreto;

1.4.5. concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove.

1.5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 1.4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

1.6. Se il tipo risulta conforme alle prescrizioni del presente decreto applicabili allo strumento in questione, 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 devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità degli strumenti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Il periodo di validità del certificato di esame UE del tipo è di dieci anni a decorrere dalla data del suo rilascio e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni ciascuno. In caso di mutamenti essenziali nella progettazione dello strumento, per esempio in seguito all'applicazione di nuove tecniche, la validità del certificato di esame UE del tipo può essere limitata a due anni e prorogata di tre.

Se il tipo non soddisfa i requisiti del presente decreto ad 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.

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



presente decreto o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

- 1.8. 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.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione europea, 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 europea 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.

- 1.9. 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 è stato immesso sul mercato.
- 1.10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 1.3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 1.7 e 1.9, purché siano specificati nel mandato.

2. Modulo D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

- 2.1. 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 2.2 e 2.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

2.2. Produzione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova degli strumenti interessati, come specificato al punto 2.3, ed è soggetto a vigilanza come specificato al punto 2.4.

2.3. Sistema di qualità

- 2.3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti 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 contemplati;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità; e
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

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

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa



documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità del prodotto;
- 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 ecc.;
- e) dei mezzi di vigilanza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità del prodotto e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

2.3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 2.3.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore del prodotto interessato e della tecnologia del prodotto in questione e conoscere le prescrizioni applicabili del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2.3.1, lettera e), per verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare gli 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.

2.3.4. 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.

2.3.5. 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 rispettare le prescrizioni di cui al punto 2.3.2 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.

2.4. *Vigilanza sotto la responsabilità dell'organismo notificato*

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

2.4.2. 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 ecc.

2.4.3. 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.

2.4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove sugli strumenti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.



2.5. *Marchatura di conformità e dichiarazione di conformità UE*

2.5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare previste dal presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 2.3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo strumento conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

2.5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dello 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.

2.6. 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 2.3.1;
- b) le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 2.3.5, quali approvate;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 2.3.5, 2.4.3 e 2.4.4.

2.7. 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.

2.8. *Rappresentante autorizzato*

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2.3.1, 2.3.5, 2.5 e 2.6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

3. **Modulo D1: Garanzia della qualità del processo di produzione**

3.1. La garanzia della qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 3.2, 3.4 e 3.7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati soddisfano le prescrizioni applicabili del presente decreto.

3.2. *Documentazione tecnica*

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette la valutazione dello strumento per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) i disegni di progettazione e di fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali



del presente decreto, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;

f) le relazioni sulle prove effettuate.

3.3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

3.4. *Produzione*

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova degli strumenti interessati, come specificato al punto 3.5, ed è soggetto alla vigilanza di cui al punto 3.6.

3.5. *Sistema di qualità*

3.5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità per gli strumenti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

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 di cui al punto 3.2.

3.5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante costituiscono 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 include 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) 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 ecc.;

e) dei mezzi per controllare che sia ottenuta la richiesta qualità del prodotto e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.5.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se rispetta le prescrizioni di cui al punto 3.5.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

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 dello strumento e che conosce le prescrizioni del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la



documentazione tecnica di cui al punto 3.2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare 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.

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

3.5.5. Il fabbricante tiene 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 possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.5.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

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

3.6. *Vigilanza sotto la responsabilità dell'organismo notificato*

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

3.6.2. 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 3.2;
- 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 ecc.

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

3.6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

3.7. *Marchatura di conformità e dichiarazione di conformità UE*

3.7.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo strumento conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

3.7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dello 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.

3.8. 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 3.5.1;
- b) le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 3.5.5, quali approvate;



- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5.5, 3.6.3 e 3.6.4.
- 3.9. 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.
- 3.10. *Rappresentante autorizzato*
- Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 e 3.8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

4. Modulo F: Conformità al tipo in base alla verifica del prodotto

- 4.1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 4.2 e 4.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4.3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili del presente decreto.
- 4.2. *Produzione*
- Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti al tipo approvato oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili del presente decreto.
- 4.3. *Verifica*
- L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a controllare la conformità degli strumenti con il tipo approvato, descritto nel certificato d'esame UE del tipo e nelle prescrizioni applicabili del presente decreto.
- Gli esami e le prove di controllo della conformità degli strumenti alle norme pertinenti sono effettuati esaminando e provando ogni strumento come specificato al punto 4.4.
- 4.4. *Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni strumento*
- 4.4.1. Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate, e/o a prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche per verificarne la conformità al tipo approvato, descritto nel certificato d'esame UE del tipo e nelle relative prescrizioni del presente decreto.
- In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.
- 4.4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni strumento approvato.
- Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.
- 4.5. *Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità UE*
- 4.5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4.3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo strumento conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente decreto.
- 4.5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dello 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.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 4.3 e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può inoltre apporre agli strumenti il numero d'identificazione di tale organismo.

4.6. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre agli strumenti il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

4.7. *Rappresentante autorizzato*

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 4.2.

5. **Modulo F1: Conformità basata sulla verifica del prodotto**

5.1. La conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 5.2, 5.3 e 5.6 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 5.4, sono conformi ai requisiti del presente decreto a essi applicabili.

5.2. *Documentazione tecnica*

5.2. 1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette la valutazione dello strumento per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'analisi e una valutazione adeguata dei rischi. La documentazione tecnica specifica le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione generale dello strumento;

b) i disegni di progettazione e di fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;

c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;

d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;

f) le relazioni sulle prove effettuate.

5.2. 2. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

5.3. *Produzione*

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti fabbricati alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

5.4. *Verifica*

Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua esami e prove per verificare la conformità degli strumenti alle prescrizioni applicabili del presente decreto.



Gli esami e le prove di controllo della conformità degli strumenti a tali norme sono effettuati esaminando e provando ogni strumento come specificato al punto 5.5.

5.5. *Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni strumento*

5.5.1. Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate, e/o a prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per verificarne la conformità alle relative prescrizioni. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

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

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

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

5.6.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.4, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo strumento conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

5.6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dello 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.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 5.5 e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può inoltre apporre agli strumenti il numero d'identificazione di tale organismo.

5.7. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre agli strumenti il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

5.8. *Rappresentante autorizzato*

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 5.2.1 e 5.3.

6. **Modulo G: Conformità basata sulla verifica dell'unità**

6.1. 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 6.2, 6.3 e 6.5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo strumento interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 6.4, è conforme ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

6.2. *Documentazione tecnica*

6.2.1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 6.4. La documentazione permette di valutare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione generale dello strumento;



- b) i disegni di progettazione e di fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
- f) le relazioni sulle prove effettuate.

6.2.2. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

6.3. *Produzione*

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo assicurino la conformità dello strumento fabbricato alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo assicurino la conformità dello strumento fabbricato alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

6.4. *Verifica*

L'organismo notificato scelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate, e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per verificare la conformità dello strumento alle prescrizioni applicabili del presente decreto. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

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

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

6.5. *Marchatura di conformità e dichiarazione di conformità UE*

6.5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui al presente decreto e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 6.4, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni strumento conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

6.5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE 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.

6.6. *Rappresentante autorizzato*

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 6.2.2 e 6.5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

7. *Disposizioni comuni*



- 7.1. La valutazione della conformità in base ai moduli D, D1, F, F1 o G può essere effettuata nello stabilimento del fabbricante o in qualsiasi altro luogo se il trasporto nel luogo di utilizzazione non richiede lo smontaggio dello strumento, se la messa in funzionamento nel luogo di utilizzazione non richiede l'assemblaggio dello strumento o altre operazioni tecniche di installazione che potrebbero influire sulle prestazioni dello strumento e se il valore dell'accelerazione di gravità nel luogo di messa in funzionamento è preso in considerazione o se le prestazioni dello strumento non sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità. In tutti gli altri casi essa è effettuata nel luogo di utilizzazione dello strumento.
- 7.2. Se le prestazioni dello strumento sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità, le procedure di cui al punto 7.1 possono essere espletate in due fasi, la seconda delle quali comprende tutti gli esami e le prove i cui risultati dipendono dall'accelerazione di gravità, mentre la prima fase comprende tutti gli altri esami e prove. La seconda fase è effettuata nel luogo di utilizzazione dello strumento. Qualora uno Stato membro abbia stabilito zone di gravità sul proprio territorio, l'espressione «nel luogo di utilizzazione dello strumento» può essere intesa come «nella zona di gravità di utilizzazione dello strumento».
- 7.2.1. Qualora il fabbricante abbia scelto l'esecuzione in due fasi di una delle procedure di cui al punto 7.1 e qualora queste due fasi siano espletate da organismi differenti, lo strumento che è stato oggetto della prima fase della procedura deve recare il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a questa fase.
- 7.2.2. La parte che ha espletato la prima fase della procedura rilascia, per ciascuno strumento, un attestato scritto di conformità contenente i dati necessari all'identificazione dello strumento e la specificazione degli esami e delle prove che sono stati effettuati.
- La parte incaricata della seconda fase della procedura effettua gli esami e le prove non ancora eseguiti.
- Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.
- 7.2.3. Il fabbricante che ha scelto il Modulo D o D1 nella prima fase, può seguire questa stessa procedura nella seconda fase oppure decidere di ricorrere al Modulo F o F1, a seconda dei casi.
- 7.2.4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento al termine della seconda fase, così come il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a tale fase.



ALLEGATO III

(articolo 3-ter, comma 5, e articolo 8)

ISCRIZIONI

1. Strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) a f)

1.1. Tali strumenti devono recare in modo visibile, leggibile e indelebile: le seguenti iscrizioni:

- i) se del caso, il numero del certificato d'esame UE del tipo;
 - ii) il nome del fabbricante, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato;
 - iii) la classe di precisione, racchiusa in un ovale o in due lineette orizzontali unite da due semicerchi;
 - iv) la portata massima, nella forma Max ...;
 - v) la portata minima, nella forma Min ...;
 - vi) la divisione di verifica, nella forma $e = \dots$;
 - vii) il numero di tipo, di lotto o di serie;
- e se del caso:
- viii) per gli strumenti costituiti di unità distinte ma associate, il marchio di identificazione su ciascuna unità;
 - ix) la divisione, se è diversa da e , nella forma $d = \dots$;
 - x) l'effetto massimo additivo di tara, nella forma $T = + \dots$;
 - xi) l'effetto massimo sottrattivo di tara, se è diverso da Max, nella forma $T = - \dots$;
 - xii) la divisione di tara, se è diversa da d , nella forma $d_T = \dots$;
 - xiii) il carico limite, se è diverso da Max, nella forma Lim ...;
 - xiv) i valori limite di temperatura, nella forma ... °C/... °C;
 - xv) il rapporto tra ricettore di peso e di carico.

1.2. Tali strumenti devono essere muniti di opportuni spazi per l'apposizione della marcatura di conformità e delle iscrizioni. Questi devono essere tali da rendere impossibile l'asportazione della marcatura di conformità e delle iscrizioni senza danneggiarli nonché tali che la marcatura di conformità e le iscrizioni siano chiaramente visibili quando lo strumento è installato nella sua regolare posizione di funzionamento.

1.3. Se si utilizza una targhetta di supporto, questa deve poter essere sigillata, a meno che la sua eventuale asportazione dallo strumento comporti il danneggiamento della medesima. Se la targhetta è sigillabile, deve essere possibile apporvi un marchio di controllo.

1.4. Le iscrizioni Max, Min, e e d , devono essere ripetute vicino al dispositivo di visualizzazione del risultato della pesata, se non vi si trovano già.

1.5. Su ciascun dispositivo di misurazione del carico che sia o possa essere collegato ad uno o più ricettori del carico devono essere riportate le iscrizioni relative ai suddetti ricettori.

2. Strumenti non destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) a f), devono recare in modo visibile, leggibile e indelebile:



- il nome del fabbricante, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato,
- la portata massima, nella forma Max ...

Questi strumenti non possono avere la marcatura di conformità di cui al presente decreto.

3. Simbolo restrittivo d'uso di cui all'articolo 8

Il simbolo restrittivo d'uso è costituito dalla lettera M, in carattere di stampa maiuscolo nero, su fondo rosso quadrato di almeno 25 mm di lato, il tutto sbarrato dalle due diagonali del quadrato.

ALLEGATO IV
(articolo 6, comma 2)

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

1. Modello di strumento/strumento (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dello strumento che ne consenta la rintracciabilità; ove necessario ai fini dell'identificazione dello strumento, può includere un'immagine).
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. 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. »

