

DECRETO LEGISLATIVO 19 maggio 2016, n. 84.

**Attuazione della direttiva 2014/32/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura, come modificata dalla direttiva (UE) 2015/13.**

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 febbraio 2016;

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 16 maggio 2016;

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

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

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

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

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

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

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

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

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

e) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

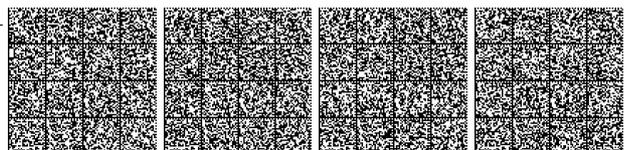
«Art. 2 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) “strumento di misura”: ogni dispositivo o sistema con funzioni di misura rientrante nell'articolo 1, comma 1;

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

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

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



e) “messa a disposizione sul mercato”: la fornitura di uno strumento di misura per la distribuzione, il consumo o l’uso nel mercato dell’Unione nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

f) “immissione sul mercato”: la prima messa a disposizione di uno strumento di misura sul mercato dell’Unione;

g) “messa in servizio”: la prima utilizzazione di uno strumento di misura destinato all’utente finale per i fini a cui esso era destinato;

h) “fabbricante”: una persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento di misura o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio o lo mette in servizio per i propri scopi;

i) “rappresentante autorizzato”: una persona fisica o giuridica stabilita nell’Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

l) “importatore”: la persona fisica o giuridica stabilita nell’Unione che immette sul mercato dell’Unione uno strumento di misura originario di un Paese terzo;

m) “distributore”: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall’importatore, che mette a disposizione uno strumento di misura sul mercato;

n) “operatori economici”: il fabbricante, l’importatore e il distributore;

o) “specifiche tecniche”: un documento che prescrive i requisiti tecnici che uno strumento di misura deve soddisfare;

p) “norma armonizzata”: la norma armonizzata di cui all’articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

q) “accreditamento”: accreditamento quale definito all’articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

r) “organismo nazionale di accreditamento”: organismo nazionale di accreditamento di cui all’articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;

s) “valutazione della conformità”: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali del presente decreto relativi agli strumenti di misura;

t) “organismo di valutazione della conformità”: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

u) “richiamo”: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di uno strumento di misura già messo a disposizione dell’utente finale;

v) “ritiro”: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di uno strumento di misura presente nella catena di fornitura;

z) “normativa di armonizzazione dell’Unione”: la normativa dell’Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;

aa) “marcatura CE”: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che lo strumento di misura è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell’Unione che ne prevede l’apposizione.»;

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

«1. Le disposizioni del presente decreto si applicano con gli opportuni adattamenti alle sottunità per le quali gli allegati specifici degli strumenti stabiliscono i relativi requisiti essenziali.».

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

«Art. 4-bis (*Obblighi dei fabbricanti*). — 1. All’atto dell’immissione sul mercato o della messa in servizio dei loro strumenti di misura, i fabbricanti garantiscono che sono stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all’allegato I e agli allegati specifici dello strumento.

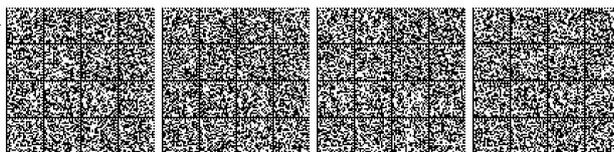
2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all’articolo 8 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all’articolo 7. Qualora la conformità di uno strumento di misura alle prescrizioni applicabili del presente decreto sia stata dimostrata mediante tale procedura di valutazione della conformità i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono la predisposizione delle procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente decreto. A tal fine tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche degli strumenti di misura, nonché delle modifiche delle norme armonizzate, dei documenti normativi o di altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità di uno strumento di misura. Ove necessario in considerazione dei rischi presentati dallo strumento di misura, i fabbricanti eseguono una prova a campione sullo strumento di misura messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti di misura non conformi e i richiami degli strumenti di misura, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

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

6. I fabbricanti indicano sullo strumento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l’indirizzo postale al quale possono essere contattati, oppure, ove ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento dello strumento di misura ed eventualmente sull’imballaggio, conformemente al punto 9.2 dell’allegato I. L’indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono redatte anche in una



lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che lo strumento di misura che hanno immesso sul mercato sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE e da istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in lingua italiana. Tali istruzioni e informazioni, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi immesso sul mercato non è conforme al presente decreto prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento di misura, per ritirarlo o richiararlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento di misura presenta un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento di misura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura al presente decreto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato.

Art. 4-ter (*Rappresentanti autorizzati*). — 1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato. Gli obblighi di cui all'articolo 4-bis, comma 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 4-bis, comma 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

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

a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato;

b) su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dello strumento;

c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento che rientra nel loro mandato.

Art. 4-quater (*Obblighi degli importatori*). — 1. Gli importatori immettono sul mercato solo gli strumenti di misura conformi.

2. Prima di immettere uno strumento di misura sul mercato o metterlo in servizio, gli importatori assicurano che

il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 7. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sullo strumento di misura sia apposta la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che lo strumento di misura sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 4-bis, commi 5 e 6. L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento di misura non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura, non immette lo strumento di misura sul mercato né lo mette in funzione fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento di misura presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

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

4. Gli importatori garantiscono che lo strumento di misura sia accompagnato da istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in lingua italiana.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre uno strumento di misura è sotto la loro responsabilità, le sue condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettono a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione delle prestazioni di uno strumento di misura, gli importatori eseguono una prova a campione sugli strumenti di misura messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti di misura non conformi e i richiami degli strumenti di misura, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente decreto prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento di misura, per ritirarlo o richiararlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento di misura presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento di misura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica è messa a disposizione di tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in for-



mato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura in una lingua facilmente compresa da tale autorità e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato.

Art. 4-*quinquies* (Obblighi dei distributori). — 1. Quando mettono uno strumento di misura a disposizione sul mercato o in servizio, i distributori si comportano con la dovuta diligenza ed applicano le prescrizioni del presente decreto.

2. Prima di mettere uno strumento di misura a disposizione sul mercato o in servizio, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE e dai documenti prescritti e dalle istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui lo strumento di misura deve essere messo a disposizione sul mercato o in servizio e, per il mercato italiano, in lingua italiana, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 4-*bis*, commi 5 e 6, e all'articolo 4-*quater*, comma 3. Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento di misura non è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura, non mette lo strumento di misura a disposizione sul mercato o in servizio fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, se lo strumento di misura presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre uno strumento di misura è sotto la loro responsabilità, le sue condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettono a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento di misura da essi messo a disposizione sul mercato non è conforme al presente decreto si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento di misura, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento di misura presenta un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento di misura, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

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

Art. 4-*sexies* (Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori). — 1. Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai

fini del presente decreto ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 4-*bis* quando immette sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale o modifica uno strumento di misura già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità al presente decreto.

Art. 4-*septies* (Identificazione degli operatori economici). — 1. Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne fanno richiesta:

a) qualsiasi operatore economico che ha fornito loro strumenti di misura;

b) qualsiasi operatore economico cui hanno fornito strumenti di misura.

2. Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al comma 1 per dieci anni dal momento in cui sono stati loro forniti strumenti di misura e per dieci anni dal momento in cui essi hanno fornito strumenti di misura.»;

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

i) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Art. 6 (Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio). — 1. Gli strumenti di misura sono messi a disposizione sul mercato o messi in servizio per le funzioni di misura di cui all'articolo 1, comma 2, solo se soddisfano i requisiti del presente decreto.

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

l) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 (Procedure di valutazione della conformità). — 1. La conformità degli strumenti di misura ai requisiti essenziali ad esso applicabili è effettuata applicando, a scelta del fabbricante, una delle procedure di valutazione della conformità elencate nell'allegato specifico dello strumento.

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

3. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione di conformità di cui al comma 1 sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che esegue tale valutazione di conformità, o in una lingua accettata da tale organismo.»;

m) all'articolo 8, comma 2, lettera b), le parole: «correttamente tarati» sono sostituite dalle seguenti: «correttamente regolati» e all'articolo 8, comma 3, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) nell'alinea, le parole: «identificazione dello strumento» sono sostituite dalle seguenti: «identificazione del tipo o dello strumento di misura»;

2) la lettera b) è sostituita dalla seguente: «b) i disegni di progettazione e di fabbricazione, nonché i piani relativi a componenti, sottounità, circuiti ed altre simili parti»;



3) nella lettera *f*), le parole: «o dei documenti normativi previsti all'articolo 10, applicati in tutto o in parte» sono sostituite dalle seguenti: «armonizzate o dei documenti normativi previsti all'articolo 12, applicati in tutto o in parte, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea»;

4) nella lettera *g*), le parole: «le norme o i documenti normativi previsti all'articolo 12» sono sostituite dalle seguenti: «le norme armonizzate o i documenti normativi previsti all'articolo 12, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate»;

5) nella lettera *i*), le parole: «lo strumento» sono sostituite dalle seguenti: «il tipo o lo strumento» e le parole «di calore» sono sostituite dalle seguenti: «di energia termica»;

6) nella lettera *l*), le parole: «attestati di esame CE del tipo o gli attestati» sono sostituite dalle seguenti: «certificati di esame CE del tipo o i certificati»;

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

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

«Art. 8-bis (*Dichiarazione di conformità UE*). — 1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato XIII, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato II ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta in lingua italiana.

3. Se allo strumento di misura si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dello strumento ai requisiti stabiliti dal presente decreto.»;

*p*) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Art. 9 (*Organismi di valutazione della conformità, notifica ed autorità di notifica*). — 1. Ai fini della notifica alla Commissione e agli altri Stati membri degli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente decreto, il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale autorità di notifica nazionale responsabile dell'elaborazione ed attuazione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza sugli organismi notificati, oltre che del rispetto delle disposizioni dell'articolo 9-ter.

2. La valutazione di cui al comma 1 degli organismi di valutazione della conformità ai fini dell'autorizzazione e della notifica, nonché il controllo degli organismi notificati, sono eseguiti ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008 dall'organismo unico nazionale di accreditamento individuato ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99. L'autorizzazione degli organismi di cui al comma 1 ha come presupposto l'accreditamento ed è rilasciata con decreto del Ministero dello sviluppo

economico entro trenta giorni dalla domanda dell'organismo corredata del relativo certificato di accreditamento.

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

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

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

*a*) in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;

*b*) in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle attività;

*c*) in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione;

*d*) evitando di offrire ed effettuare attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale;

*e*) salvaguardando la riservatezza delle informazioni ottenute;

*f*) assegnando a tali attività un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

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

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

«Art. 9-bis (*Prescrizioni relative agli organismi notificati e presunzione di conformità*). — 1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai commi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è disciplinato a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dallo strumento di misura oggetto di valutazione. Un organismo appartenente a un'associazione d'impresie o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di strumenti di misura che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere, a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.



4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione degli strumenti sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso degli strumenti di misura valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali strumenti di misura per scopi privati. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione degli strumenti di misura, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza. Ciò non preclude la possibilità di scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

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

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

a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;

b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo di valutazione della conformità dalle altre attività;

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

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

a) una formazione tecnica e professionale solida che include tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;

b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I, delle norme armonizzate e dei documenti normativi applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione europea nonché delle normative nazionali;

d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, secondo le caratteristiche minime fissate con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Fino all'adozione di tale decreto le relative polizze assicurative hanno un massimale non inferiore a tre milioni di euro per i rischi derivanti dall'esercizio di procedure di valutazione della conformità e, per gli altri aspetti si applicano le indicazioni al riguardo previste nella direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2003.

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

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

12. Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta*



Ufficiale dell'Unione europea, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui al presente articolo nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Art. 9-ter (*Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati*). — 1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 9-bis e ne informa di conseguenza il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento.

2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.

4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione del Ministero dello sviluppo economico e dell'organismo nazionale di accreditamento i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato II.

Art. 9-quater (*Organismi interni accreditati*). — 1. Un organismo interno accreditato può essere utilizzato per svolgere attività di valutazione della conformità per l'impresa di cui fa parte ai fini dell'applicazione delle procedure di cui al modulo A2 e al modulo C2 dell'allegato II. Tale organismo costituisce una parte separata e distinta dell'impresa e non partecipa alla progettazione, alla produzione, alla fornitura, all'installazione, all'utilizzo o alla manutenzione degli strumenti di misura che valuta.

2. L'organismo interno accreditato soddisfa i seguenti requisiti:

a) è accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008;

b) esso e il suo personale sono identificabili a livello dell'organizzazione e s'iscrivono all'interno dell'impresa di cui fanno parte in una linea gerarchica che ne garantisce l'imparzialità e la dimostra al pertinente organismo nazionale di accreditamento;

c) né esso né il suo personale sono responsabili della progettazione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione degli strumenti di misura che valutano e non partecipano ad attività che possano pregiudicare la loro indipendenza di giudizio o integrità nelle attività di valutazione che svolgono;

d) fornisce i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.

3. L'organismo interno accreditato non è notificato agli Stati membri o alla Commissione, ma l'impresa di cui fa parte o l'organismo nazionale di accreditamento fornisce informazioni sul suo accreditamento al Ministero dello sviluppo economico.

Art. 9-quinquies (*Procedura di notifica*). — 1. Il Ministero dello sviluppo economico autorizza e notifica solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 9-bis e notifica tali organismi alla Commissione europea e agli altri Stati

membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione. Il Ministero dello sviluppo economico pubblica sul proprio sito internet i provvedimenti di autorizzazione rilasciati agli organismi di valutazione della conformità.

2. La notifica include le informazioni relative al tipo o ai tipi di strumenti di misura per cui ciascun organismo è stato designato e, se del caso alle classi di accuratezza a cui appartiene lo strumento, all'intervallo di misura, alla tecnologia di misura e ad ogni altra caratteristica dello strumento che limiti la portata della notifica. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e gli strumenti di misura interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.

3. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica. Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente decreto.

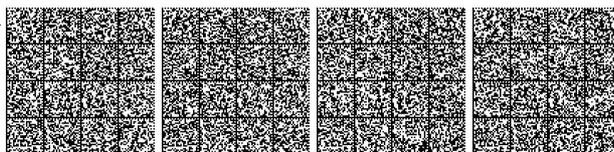
4. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche di rilievo apportate successivamente alla notifica.

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

Art. 9-sexies (*Obblighi operativi degli organismi notificati e ricorsi contro le loro decisioni*). — 1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato II.

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dello strumento in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dello strumento di misura al presente decreto.

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



4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontra che uno strumento di misura non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

6. Contro le decisioni degli organismi notificati può essere espletata l'apposita procedura di ricorso a tal fine istituita dall'organismo nazionale di accreditamento.»;

r) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Art. 10 (*Domanda di notifica*). — 1. L'organismo di valutazione della conformità stabilito nel territorio nazionale presenta domanda di autorizzazione e di notifica al Ministero dello sviluppo economico.

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

s) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Art. 11 (*Modifiche delle notifiche*). — 1. Qualora sulla base della sospensione o del ritiro del relativo certificato di accreditamento o in altro modo è accertato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 9-*bis* o non adempie ai suoi obblighi, il Ministero dello sviluppo economico limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, il Ministero dello sviluppo economico, sulla base dei provvedimenti a tal fine assunti dall'organismo nazionale di accreditamento, prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo notificato siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.»;

t) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Art. 12 (*Presunzione di conformità degli strumenti di misura*). — 1. Gli strumenti di misura che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura oggetto di tali norme o parti di esse.

2. Gli strumenti di misura conformi a parti dei documenti normativi, il cui elenco è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici degli strumenti oggetto di tali parti di documenti normativi.

3. Un fabbricante può decidere di utilizzare qualsiasi soluzione tecnica conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento. Inoltre, per beneficiare della presunzione di conformità, il fabbricante deve applicare correttamente le soluzioni menzionate nelle pertinenti norme armonizzate o nei documenti normativi di cui ai commi 1 e 2.

4. Gli Stati membri presumono che siano soddisfatte le pertinenti prove menzionate alla lettera i) dell'articolo 8, comma 3, se il corrispondente programma di prova è stato svolto conformemente ai documenti pertinenti di cui ai commi 1, 2 e 3 e se i risultati delle prove garantiscono la conformità ai requisiti essenziali.»;

u) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Art. 13 (*Principi generali della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare e regole e condizioni per l'apposizione delle stesse*). — 1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

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

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

4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento di misura o sulla sua targhetta in modo visibile, leggibile e indelebile. Nei casi in cui ciò non è possibile o la natura dello strumento di misura non lo consente, esse sono apposte sui documenti di accompagnamento ed eventualmente sull'imballaggio.

5. Nel caso in cui uno strumento di misura consta di un insieme di dispositivi, che non sono sottounità e che funzionano in modo congiunto, la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sul dispositivo principale dello strumento in questione.

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

7. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, se necessario, possono essere apposte sullo strumento durante il processo di fabbricazione.

8. La marcatura metrologica supplementare segue immediatamente la marcatura CE. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono seguite dal numero di identificazione dell'organismo notificato, nel caso in cui tale organismo interviene nella fase di controllo della produzione conformemente all'allegato II. Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato. Il numero d'identificazione dell'organismo notificato è indelebile oppure si autodistrugge qualora si tenti di eliminarlo.

9. La marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, ove applicabile, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.»;



v) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 (*Vigilanza del mercato e controllo sugli strumenti che entrano nel mercato dell'Unione*). — 1. Agli strumenti di misura si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

2. Ai fini di cui al comma 1, le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico avvalendosi delle autorità competenti per i controlli metrologici che, per l'effettuazione dei controlli tecnici, si avvalgono a loro volta di laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, concernente i requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura, e successive revisioni, da organismi nazionali di accreditamento individuati ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

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

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

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

aa) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

«Art. 16 (*Procedure a livello nazionale per gli strumenti di misura che presentano rischi*). — 1. Nel caso in cui le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 14 hanno motivi sufficienti per ritenere che uno strumento disciplinato dal presente decreto presenta un rischio per gli aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici coperti dal presente decreto, effettuano una valutazione dello strumento di misura interessato che investe tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente decreto. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

2. Se nel corso della valutazione di cui al comma 1 il Ministero dello sviluppo economico conclude che lo strumento non rispetta le prescrizioni di cui al presente decreto, chiede tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere lo strumento di misura conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine congruo e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

3. Le autorità di vigilanza del mercato informano l'organismo notificato competente delle valutazioni di cui ai commi 1 e 2.

4. L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al comma 2.

5. Nel caso in cui ritiene che l'inadempienza non è ristretta al territorio nazionale, il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che ha chiesto all'operatore economico di prendere.

6. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti di misura interessati che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.

7. Nel caso in cui l'operatore economico interessato non prende le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al comma 2, il Ministero dello sviluppo economico adotta tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione dello strumento di misura sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo. La misura è adottata con provvedimento motivato e comunicato all'interessato, con l'indicazione dei mezzi di impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine entro cui è possibile ricorrere.

8. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le misure di cui ai commi 6 e 7. Il Ministero dello sviluppo economico comunica i provvedimenti di cui al presente articolo agli organi segnalanti la presunta non conformità.

9. Le informazioni di cui al primo periodo del comma 8, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, il Ministero dello sviluppo economico indica se l'inadempienza sia dovuta a una delle due cause seguenti:

a) non conformità dello strumento di misura alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione del pubblico interesse stabiliti nel presente decreto; oppure

b) carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 12, che conferiscono la presunzione di conformità.

10. Il Ministero dello sviluppo economico, quando la procedura a norma dell'articolo 42 della direttiva 2014/32/UE è stata avviata dall'autorità di un altro Stato membro, informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a sua disposizione sulla non conformità dello strumento di misura interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle sue obiezioni.

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



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

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

*bb)* dopo l'articolo 16 sono inseriti i seguenti:

«Art. 16-bis (*Procedura di salvaguardia dell'Unione*). — 1. Il Ministero dello sviluppo economico cura la partecipazione nazionale alla consultazione svolta dalla Commissione europea quando, in esito alla procedura di cui all'articolo 16, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o nel caso in cui la Commissione ritiene che una misura nazionale è contraria alla legislazione dell'Unione. Il Ministero dello sviluppo economico cura l'esecuzione delle conseguenti decisioni della Commissione.

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

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

Art. 16-ter (*Strumenti di misura conformi che presentano un rischio*). — 1. Se il Ministero dello sviluppo economico, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 16, commi 1 e 2, ritiene che uno strumento di misura, pur conforme al presente decreto, presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di provvedere affinché tale strumento di misura, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che lo strumento di misura sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo congruo, proporzionato alla natura del rischio.

2. Nei casi di cui al comma 1, l'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti di misura interessati che lo stesso ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

3. Il Ministero dello sviluppo economico informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura interessato, la sua origine e la cate-

na di fornitura dello strumento, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. Il Ministero dello sviluppo economico cura, ove necessario, l'attuazione degli atti di esecuzione e delle decisioni della Commissione europea previsti dall'articolo 44, paragrafo 4, della direttiva 2014/32/UE.»;

*cc)* l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Art. 17 (*Non conformità formale*). — 1. Fatto salvo l'articolo 16, se il Ministero dello sviluppo economico giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

*a)* la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 13 del presente decreto;

*b)* la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare non è stata apposta;

*c)* il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 13 o non è stato apposto;

*d)* la dichiarazione di conformità UE non accompagna lo strumento di misura;

*e)* non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;

*f)* la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;

*g)* le informazioni di cui all'articolo 4-bis, comma 6, o all'articolo 4-quater, comma 3, sono assenti, false o incomplete;

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

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

*dd)* l'articolo 18 è sostituito dal seguente:

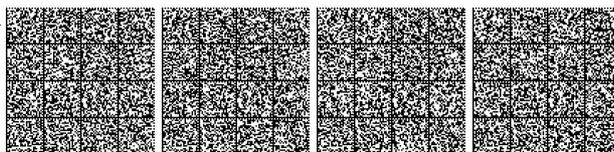
«Art. 18 (*Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati*). — 1. Gli organismi notificati informano il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento:

*a)* di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;

*b)* di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;

*c)* di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;

*d)* su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.



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

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

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

*ff)* all'articolo 20:

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

2) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, per le non conformità formali di cui all'articolo 17 e in generale per le violazioni diverse da quella di cui ai commi 1 e 2, alle disposizioni del presente decreto e dei connessi regolamenti di attuazione si applica la sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore nel minimo a 500 euro e non superiore nel massimo a euro 1500 per ciascuna violazione, entro il limite complessivo del 10 per cento del fatturato dichiarato nell'annualità in cui si verifica la violazione.»;

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

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

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

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

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

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

3) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

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

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

5) alla lettera *a)* del comma 2 le parole: «di latte» sono soppresse;

6) dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

«2-bis. Al fine di consentirne il mantenimento in servizio dopo il 30 ottobre 2016 anche nel caso in cui si renda necessario aggiungere o sostituire dispositivi o sistemi self-service ad essi associati, i distributori di carburanti che soddisfano le norme applicabili anteriormente al 30 ottobre 2006 e sono stati o sono commercializzati e messi in servizio fino al 30 ottobre 2016 ai sensi dell'articolo 22, comma 1, possono essere associati a dispositivi o sistemi self-service immessi sul mercato in conformità alle norme applicabili dal 30 ottobre 2006. Tale associazione è consentita nel rispetto dei requisiti di cui al punto 8.1 dell'allegato I, da documentare mediante certificato di valutazione dei dispositivi rilasciato da organismo notificato e da controllare in occasione di verifiche periodiche e, eventualmente, di controlli casuali. Analoghe cautele sono osservate per il mantenimento in servizio di dispositivi o sistemi self-service che soddisfano le norme applicabili anteriormente al 30 ottobre 2006, nel caso in cui si renda necessario aggiungere o sostituire distributori di carburanti ad essi associati, approvati secondo le medesime norme, con distributori immessi sul mercato in conformità alle norme applicabili dal 30 ottobre 2006.»;

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

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

2) nell'allegato I, nella prima parte e nel punto 1.3.1, le parole: «riportati negli allegati da MI-001 a MI-



010» sono sostituite dalle seguenti: «riportati negli allegati da III a XII»;

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

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

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

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

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

1) sotto l'intestazione degli allegati, III, IV, V, IV, VII, VII, IX, X, XI e XII è riportato il riferimento seguente: «(Art. 1, comma 1)»;

2) al titolo degli allegati II, III, IV, V, IV, VII, VII, IX, X, XI e XII sono aggiunte, dopo la denominazione della tipologia di strumento di misura cui l'allegato si riferisce, rispettivamente, le indicazioni: «(MI-001), (MI-002), (MI-003), (MI-004), (MI-005), (MI-006), (MI-007), (MI-008), (MI-009) e (MI-010)»;

3) nell'allegato MI-001, ora allegato III, il punto 1 è sostituito dal seguente

«1. Il campo di portata dell'acqua

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

$$Q3/Q1 \geq 40$$

$$Q2/Q1 = 1,6$$

$$Q4/Q3 = 1,25$$

4) nell'allegato MI-002, ora allegato IV, parte I, punto 2.2, le parole: «dispositivo di conversione» sono sostituite dalle seguenti: «un contatore del gas con un dispositivo di conversione»;

5) nell'allegato MI-003, ora allegato V, nella nota alla tabella 1, le parole: «I min della classe B si applica» sono sostituite dalle seguenti: «della classe B si applica I min»;

6) nell'allegato MI-003, ora allegato V, nella nota alla tabella 2, le parole: «l'intervallo gamma di corrente» sono sostituite dalle seguenti: «l'intervallo di corrente»;

7) nell'allegato MI-003, ora allegato V, al punto 4.3.1, le parole: «Volts» e «Amps» sono sostituite rispettivamente dalle seguenti: «vol» e «ampere»;

8) nell'allegato MI-004, ora allegato VI, nel titolo, nel primo paragrafo delle definizioni, nella prima riga della prima tabella, al punto 2 e al punto 7, la parola: «calore» è sostituita dalle seguenti: «energia termica»;

9) nell'allegato MI-004, ora allegato VI, al punto 3, al punto 4.3, al punto 6 e al punto 7.4, la parola: «termico» è sostituita dalle seguenti: «di energia termica»;

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

## Art. 2.

### *Disposizioni finali*

1. 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.

2. Nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla direttiva 2004/22/CE, abrogata dalla direttiva 2014/32/UE, si intendono fatti a quest'ultima direttiva e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XV alla direttiva stessa.

3. In sede di prima applicazione, il decreto di cui all'articolo 15, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, come modificato dal presente decreto, è adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

## Art. 3.

### *Clausola di invarianza finanziaria*

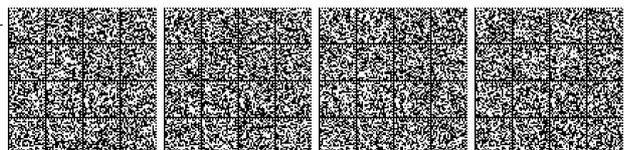
1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

## Art. 4.

### *Entrata in vigore*

1. Ferme restando le decorrenze disposte dall'articolo 51 della direttiva 2014/32/UE relativamente alle disposizioni della medesima, il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della



Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 maggio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALENDA, *Ministro dello sviluppo economico*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO

ALLEGATO A

(Art. 1, comma 1, lettera ll)

«ALLEGATO II

(Art. 7, comma 1)

#### MODULO A: CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO

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

##### 2. Documentazione tecnica

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

##### 3. Fabbricazione

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

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

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare stabilita dal presente

decreto a ciascuno strumento di misura individuale che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto.

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

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

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

##### 5. Rappresentante autorizzato

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

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

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

##### 2. Documentazione tecnica

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

##### 3. Fabbricazione

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

##### 4. Controlli sugli strumenti

A scelta del produttore, un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o un organismo notificato, prescelto dal fabbricante, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, determinati dall'organismo al fine di verificare la qualità dei controlli interni degli strumenti, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli strumenti e del quantitativo prodotto. Si esamina un campione adeguato degli strumenti di misura finali, prelevato in loco dall'organismo prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano



le prove appropriate individuate nelle parti pertinenti delle norme armonizzate, e/o dei documenti normativi e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche per verificare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti del presente decreto. In assenza di norme armonizzate o di documenti normativi pertinenti, l'organismo accreditato interno o l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

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

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

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

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

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

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

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

#### 6. Rappresentante autorizzato

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

### MODULO B: ESAME UE DEL TIPO

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

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

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

b) Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, più esame di esemplari di una o più parti

essenziali dello strumento che siano rappresentative della produzione considerate (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).

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

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

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

La richiesta contiene, laddove applicabile, gli elementi seguenti:

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

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

#### 4. L'organismo notificato:

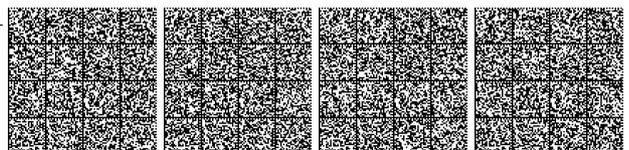
Per quanto concerne lo strumento:

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

Per i campioni:

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

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



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

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

Per le altre parti dello strumento di misura:

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

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

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

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

— le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento,

— le misure richieste per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software ecc.),

— informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al tipo,

— se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati,

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

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

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

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

8. Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità dello strumento di misura ai requisiti essenziali del presente decreto o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

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

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

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

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

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

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

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

### 2. Fabbricazione

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

### 3. Marcatura e dichiarazione di conformità UE



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

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

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

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

#### 4. Rappresentante autorizzato

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

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

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

#### 2. Fabbricazione

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

#### 3. Controlli sugli strumenti

A scelta del produttore, un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o un organismo notificato, prescelto dal fabbricante, effettua, o fa eseguire, controlli sul prodotto a intervalli casuali, determinati dall'organismo al fine di verificare la qualità dei controlli interni degli strumenti, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli strumenti di misura e del quantitativo prodotto. Si esamina un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo accreditato interno o dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, si effettuano prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizza-

te e/o dei documenti normativi e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per verificare la conformità dello strumento di misura al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 5. Rappresentante autorizzato

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

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

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

#### 2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la



prova degli strumenti di misura in questione, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

### 3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;

d) la documentazione relativa al sistema di qualità;

e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

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

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

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

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e

che conosce le prescrizioni del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

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

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

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

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

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

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

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

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

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

### 5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

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

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene



a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

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

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

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

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

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

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

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

#### 8. Rappresentante autorizzato

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

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

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

#### 2. Documentazione tecnica

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

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

#### 4. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema riconosciuto di qualità relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura

in questione, come specificato al punto 5, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 6.

#### 5. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;

d) la documentazione relativa al sistema di qualità;

e) la documentazione tecnica di cui al punto 2.

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

e) dei mezzi che consentono il controllo della qualità del prodotto richiesta e dell'efficacia del sistema di qualità.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

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

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) la documentazione tecnica di cui al punto 2;
- c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

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

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

7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

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

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

- a) la documentazione di cui al punto 5.1;
- b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

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

10. Rappresentante autorizzato

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

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

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

2. Fabbricazione

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

3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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



- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

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

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

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

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

5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

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

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

- a) la documentazione di cui al punto 3.1;
- b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.



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

#### 8. Rappresentante autorizzato

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

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

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

#### 2. Documentazione tecnica

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

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

#### 4. Fabbricazione

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

#### 5. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;

d) la documentazione relativa al sistema di qualità;

e) la documentazione tecnica di cui al punto 2.

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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



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

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) la documentazione tecnica di cui al punto 2;
- c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) la documentazione di cui al punto 5.1;
- b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

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

#### 10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiti, a nome del

fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

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

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

##### 2. Fabbricazione

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

##### 3. Verifica

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

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

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

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

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

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

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

##### 5. Verifica statistica della conformità



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

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

5.3. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

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

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

b) percentuale di non conformità inferiore al 7%.

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

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

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

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

## 6. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

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

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

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

## 8. Rappresentante autorizzato

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

## MODULO F1: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

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

### 2. Documentazione tecnica

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

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

### 3. Fabbricazione

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

### 4. Verifica

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



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

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

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

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

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

6. Verifica statistica della conformità

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

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

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

6.4. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

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

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

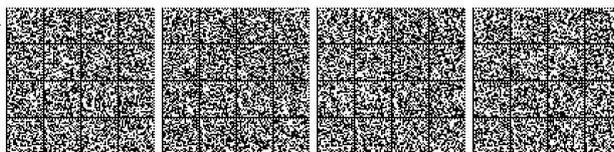
8. L'organismo notificato esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

9. Rappresentante autorizzato

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

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

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo strumento di misura interessato, al quale sono state



applicare le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

## 2. Documentazione tecnica

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

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

## 3. Fabbricazione

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

## 4. Verifica

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

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

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

## 5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

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

## 6. Rappresentante autorizzato

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

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

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

### 2. Fabbricazione

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

### 3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

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

c) la documentazione relativa al sistema di qualità e

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

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

b) delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che saranno applicate, e qualora non siano



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

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

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

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

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

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

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

5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

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

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

a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;

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

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



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

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

#### 8. Rappresentante autorizzato

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

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

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

#### 2. Produzione

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

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

#### 3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

b) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;

c) la documentazione relativa al sistema di qualità;

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

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Esso notifica la decisione al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le



conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

#### 4. Esame del progetto

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

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

La domanda contiene:

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

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

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

- a) le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;
- b) i provvedimenti richiesti per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software ecc.);

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

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

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

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

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

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

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

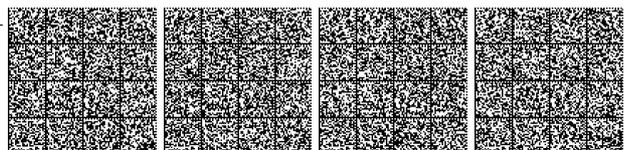
Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa influire sulla conformità ai requisiti essenziali del presente decreto o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche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

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

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

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

4.6. Il fabbricante conserva una copia del certificato di esame UE del progetto nonché dei relativi allegati e supplementi unitamente alla documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di



dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento.

5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

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

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) i documenti relativi alla qualità indicati nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;

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

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

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

6. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Rappresentante autorizzato

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

ALLEGATO B

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

«ALLEGATO XIII

(Art. 8-bis, comma 2)

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

1. Modello di strumento/strumento (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):

2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato:

3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dello strumento che ne consenta la rintracciabilità); può, se richiesto ai fini dell'identificazione dello strumento, includere un'immagine).

5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:

6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o ai documenti normativi utilizzati o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità.

7. Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato:

8. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma)

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



## AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE)

## NOTE ALLE PREMESSE

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

“14. Decreti legislativi.

1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.”.

La direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE) è pubblicata nella G.U.U.E. 29 marzo 2014, n. L 96.

La direttiva delegata (UE) 2015/13 della Commissione che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua (Testo rilevante ai fini del SEE) è pubblicata nella G.U.U.E. 7 gennaio 2015, n. L 3.



Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

“Art. 31 Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea

1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza



legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.”

“Art. 32 Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea

1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività



rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.”.

Il testo dell'articolo 1 e l'allegato B della legge 9 luglio 2015, n. 114 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014) pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 31 luglio 2015, n. 176, così recita:

“Art. 1. Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee

1. Il Governo è delegato ad adottare secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

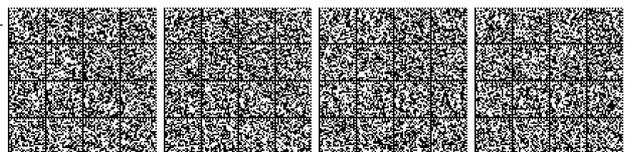
4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'articolo 31, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.”

“Allegato B

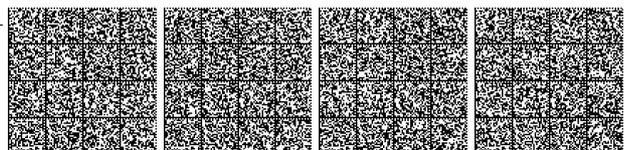


(articolo 1, comma 1)

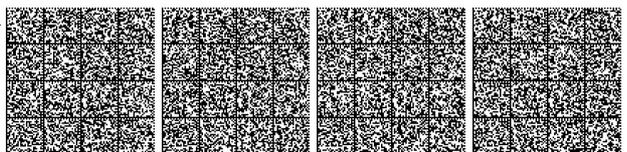
- 1) 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 27 agosto 2012);
- 2) 2012/25/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 10 aprile 2014);
- 3) 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (termine di recepimento 1° luglio 2016);
- 4) 2013/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, relativa agli attacchi contro i sistemi di informazione e che sostituisce la decisione quadro 2005/222/GAI del Consiglio (termine di recepimento 4 settembre 2015);
- 5) 2013/48/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa al diritto di avvalersi di un difensore nel procedimento penale e nel procedimento di esecuzione del mandato d'arresto europeo, al diritto di informare un terzo al momento della privazione della libertà personale e al diritto delle persone private della libertà personale di comunicare con terzi e con le autorità consolari (termine di recepimento 27 novembre 2016);
- 6) 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE (termine di recepimento 26 novembre 2015);
- 7) 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano (termine di recepimento 28 novembre 2015);
- 8) 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (termine di recepimento 18 gennaio 2016);
- 9) 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione (termine di recepimento 31 marzo 2015);
- 10) 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 gennaio 2016);
- 11) 2013/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori per quanto riguarda l'immissione sul mercato di batterie portatili e di accumulatori contenenti cadmio destinati a essere utilizzati negli utensili elettrici senza fili e di pile a bottone con un basso tenore di mercurio, e che abroga la decisione 2009/603/CE della Commissione (termine di recepimento 1° luglio 2015);
- 12) 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento 6 febbraio 2018);
- 13) 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali e recante modifica delle direttive



- 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010 (termine di recepimento 21 marzo 2016);
- 14) 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (termine di recepimento 1° giugno 2015);
- 15) 2014/28/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 e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);
- 16) 2014/29/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 recipienti semplici a pressione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);
- 17) 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);
- 18) 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) (termine di recepimento 19 aprile 2016);
- 19) 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);
- 20) 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);
- 21) 2014/35/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 del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);
- 22) 2014/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali (termine di recepimento 30 settembre 2016);
- 23) 2014/41/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa all'ordine europeo di indagine penale (termine di recepimento 22 maggio 2017);
- 24) 2014/48/UE del Consiglio, del 24 marzo 2014, che modifica la direttiva 2003/48/CE in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi (termine di recepimento 1° gennaio 2016);
- 25) 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2015);
- 26) 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari (termine di recepimento 21 maggio 2018);
- 27) 2014/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica le direttive 2003/71/CE e 2009/138/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 1094/2010 e (UE) n. 1095/2010 per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (termine di recepimento 31 marzo 2015);
- 28) 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (termine di recepimento 16 maggio 2017);
- 29) 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato



- di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (termine di recepimento 12 giugno 2016);
- 30) 2014/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle misure intese ad agevolare l'esercizio dei diritti conferiti ai lavoratori nel quadro della libera circolazione dei lavoratori (termine di recepimento 21 maggio 2016);
- 31) 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici (termine di recepimento 27 novembre 2018);
- 32) 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati (termine di recepimento 17 giugno 2016);
- 33) 2014/57/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato) (termine di recepimento 3 luglio 2016);
- 34) 2014/58/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 16 aprile 2014, che istituisce, a norma della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, un sistema per la tracciabilità degli articoli pirotecnici (termine di recepimento 30 aprile 2015);
- 35) 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 31 dicembre 2014);
- 36) 2014/60/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa alla restituzione dei beni culturali usciti illecitamente dal territorio di uno Stato membro e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Rifusione) (termine di recepimento 18 dicembre 2015);
- 37) 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità (termine di recepimento 1° gennaio 2016);
- 38) 2014/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione e che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI del Consiglio (termine di recepimento 23 maggio 2016);
- 39) 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele (termine di recepimento 24 giugno 2015);
- 40) 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2016);
- 41) 2014/66/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle condizioni di ingresso e soggiorno di cittadini di paesi terzi nell'ambito di trasferimenti intra-societari (termine di recepimento 29 novembre 2016);
- 42) 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 giugno 2016);
- 43) 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione) (termine di recepimento 28 febbraio 2015);
- 44) 2014/86/UE del Consiglio, dell'8 luglio 2014, e (UE) 2015/121 del Consiglio, del 27 gennaio 2015, recanti modifica della direttiva 2011/96/UE, concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi (termine di recepimento 31 dicembre 2015);
- 45) 2014/87/Euratom del Consiglio, dell'8 luglio 2014, che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari (termine di recepimento 15 agosto 2017);

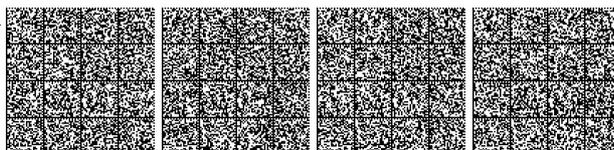


- 46) 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (termine di recepimento 18 settembre 2016);
- 47) 2014/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni (termine di recepimento 18 marzo 2016);
- 48) 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi (termine di recepimento 18 novembre 2016);
- 49) 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni (termine di recepimento 6 dicembre 2016);
- 50) 2014/100/UE della Commissione, del 28 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione (termine di recepimento 18 novembre 2015);
- 51) 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea (termine di recepimento 27 dicembre 2016);
- 52) 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento 31 dicembre 2015);
- 53) 2014/112/UE del Consiglio, del 19 dicembre 2014, che attua l'accordo europeo concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro nel trasporto per vie navigabili interne, concluso tra la European Barge Union (EBU), l'Organizzazione europea dei capitani (ESO) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) (termine di recepimento 31 dicembre 2016);
- 54) (UE) 2015/13 direttiva delegata della Commissione, del 31 ottobre 2014, che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua (termine di recepimento 19 aprile 2016);
- 55) (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (senza termine di recepimento);
- 56) (UE) 2015/413 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 6 maggio 2015).”.

Il decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22 (Attuazione della direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 marzo 2007, n. 64, S.O.

Il decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 28 (Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, recante attuazione della direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura) è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 2008, n. 43.

Il regolamento (CE) 09/07/2008, n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 è pubblicato nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.



## NOTE ALL'ARTICOLO 1

Il testo dell'articolo 1 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“1. Oggetto e campo di applicazione.

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

2. Il presente decreto legislativo definisce i requisiti cui debbono conformarsi i dispositivi e i sistemi di cui al comma 1 ai fini della loro messa a disposizione sul mercato o messa in servizio per le funzioni di misura giustificate da motivi di interesse pubblico, sanità pubblica, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell'ambiente, tutela dei consumatori, imposizione di tasse e di diritti e lealtà delle transazioni commerciali.

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

Il testo dell'articolo 3 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“3. Applicabilità alle sottounità.

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano con gli opportuni adattamenti alle sottounità per le quali gli allegati specifici degli strumenti stabiliscono i relativi requisiti essenziali.

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

Il testo dell'articolo 5 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, così come modificato dal presente decreto, così recita:

“5. Marcatura di conformità.

1. La conformità di uno strumento di misura a tutte le disposizioni del presente decreto è attestata dalla presenza, sul medesimo, della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare secondo quanto specificato all'articolo 13.

2.- 4. (abrogati).”.

Il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“8. Documentazione tecnica.

1. La documentazione tecnica deve descrivere in modo intelligibile la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento di misura e deve consentire di valutare la conformità dello stesso ai requisiti fissati dal presente decreto.

2. La documentazione tecnica deve essere sufficientemente dettagliata per assicurare:

a) la definizione delle caratteristiche metrologiche;

b) la riproducibilità dei risultati delle misure degli strumenti prodotti quando essi sono correttamente regolati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti;

c) l'integrità dello strumento.



3. Ai fini della valutazione e dell' identificazione del tipo o dello strumento di misura, la documentazione tecnica deve includere quanto segue:

- a) una descrizione generale dello strumento;
  - b) i disegni di progettazione e di fabbricazione, nonché i piani relativi a componenti, sottounità, circuiti ed altre simili parti;
  - c) le procedure di fabbricazione per garantire una produzione omogenea;
  - d) se del caso, una descrizione dei dispositivi elettronici con schemi, diagrammi, diagrammi di flusso dell'informazione del software logico e generale che ne illustrino le caratteristiche e il funzionamento;
  - e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere le lettere b), c) e d), compreso il funzionamento dello strumento;
  - f) un elenco delle norme armonizzate o dei documenti normativi previsti all'articolo 12, applicati in tutto o in parte, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;
  - g) le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme armonizzate o i documenti normativi previsti all'articolo 12, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate;
  - h) i risultati dei calcoli di progetto, di esami;
  - i) i risultati delle prove pertinenti, ove necessario, per dimostrare che il tipo o lo strumento è conforme a:
    - 1) i requisiti del presente decreto in base alle condizioni di funzionamento nominali dichiarate e ai disturbi ambientali specifici;
    - 2) le specifiche di durata dei contatori del gas, dell'acqua, di energia termica nonché dei contatori di liquidi diversi dall'acqua;
  - l) certificati di esame CE del tipo o i certificati del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.
4. Il fabbricante specifica la posizione dei sigilli e delle marcature.
5. Il fabbricante indica, se del caso, i requisiti di compatibilità con interfacce e sottounità.”.

Il testo dell'articolo 15 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“15. Norma di rinvio.

1. Alle procedure relative all'attività di notifica degli organismi di cui all'articolo 9 ed a quelle di vigilanza sugli organismi stessi si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994.
2. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze sono individuate le tariffe per le attività di valutazione della conformità, di cui all'articolo 9, comma 1, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, e le relative modalità di versamento delle medesime tariffe. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.”.

Il testo dell'articolo 19 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“19. Aggiornamento e controlli successivi.

1. All'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati si provvede con decreto del Ministro dello sviluppo economico, acquisito, ove occorre, il parere facoltativo di uno degli istituti metrologici primari o di istituti universitari ai sensi dell'articolo 27, comma 37, della legge 23 luglio 2009, n. 99.
2. Il Ministro dello sviluppo economico stabilisce, con uno o più decreti, i criteri per l'esecuzione dei controlli metrologici successivi sugli strumenti di misura disciplinati dal presente decreto dopo la loro immissione in servizio.”.



Il testo dell'articolo 20 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“20. Sanzioni.

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

2. Salvo che il fatto costituisca reato, gli organismi notificati che consentono l'applicazione delle marcature di cui all'articolo 13 a strumenti di misura non conformi alle disposizioni del presente decreto legislativo sono sottoposti alla medesima sanzione di cui al comma 1.

2-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, per le non conformità formali di cui all'articolo 17 e in generale per le violazioni diverse da quella di cui ai commi 1 e 2, alle disposizioni del presente decreto e dei connessi regolamenti di attuazione si applica la sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore nel minimo a 500 euro e non superiore nel massimo a euro 1500 per ciascuna violazione, entro il limite complessivo del 10 per cento del fatturato dichiarato nell'annualità in cui si verifica la violazione.

3. I rapporti sulle violazioni di cui ai commi 1, 2 e 2-bis sono presentati, ai sensi e per gli effetti della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, al Segretario generale della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura competente per territorio.”

Il testo dell'articolo 22 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“22. Disposizioni transitorie.

1. La commercializzazione e la messa in servizio degli strumenti di misura sottoposti ai controlli metrologici legali che soddisfino le norme applicabili anteriormente al 30 ottobre 2006 sono consentite fino alla scadenza della validità dell'omologazione di tali strumenti. In caso di omologazione di validità indefinita, la commercializzazione e la messa in servizio degli strumenti di misura sottoposti a controlli metrologici legali che soddisfino le norme applicabili anteriormente al 30 ottobre 2006 sono consentite fino al 30 ottobre 2016.

2. Per gli strumenti di misura per i quali sia stata presentata la domanda di ammissione alla verifica ai sensi della normativa nazionale e comunitaria in vigore prima del 30 ottobre 2006, il provvedimento di ammissione a verifica metrica e alla legalizzazione sarà rilasciato ai sensi della stessa normativa e comunque avrà validità fino al 30 ottobre 2016.

3. I dispositivi ed i sistemi di misura di cui all'articolo 1, comma 1, se utilizzati per le funzioni di misura previste al comma 2 del medesimo articolo e per i quali la normativa in vigore fino al 30 ottobre 2006 non prevede i controlli metrologici legali, qualora già messi in servizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, potranno continuare ad essere utilizzati anche senza essere sottoposti a detti controlli, purché non rimossi dal luogo di utilizzazione.

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

Il testo dell'articolo 22-bis del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“22-bis. Esclusioni dal campo di applicazione.

1. Al fine di favorire la possibilità per i consumatori di acquistare latte crudo, non preconfezionato, in piccole quantità predeterminate, fino ad un massimo di cinque litri per ciascuna erogazione, i



distributori automatici per la vendita di tale prodotto al consumatore, il quale deve essere munito di adeguato recipiente, sono esonerati, ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 2014/32/UE dalle procedure di valutazione di conformità, dall'apposizione delle marcature di cui agli articoli 5 e 13 e dai controlli previsti dall'articolo 14, fatto salvo il rispetto delle disposizioni in materia di commercializzazione del latte e di sicurezza alimentare. I distributori in servizio alla data di entrata in vigore del presente articolo possono essere utilizzati senza essere sottoposti ai controlli metrologici legali previsti dalla normativa vigente, fermi restando gli ambiti di controllo a tutela dei consumatori e le attività di vigilanza sul rispetto delle prescrizioni di cui al comma 2 effettuate da parte dei soggetti di cui all'articolo 14, comma 2.

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

2. I distributori di cui ai commi 1 e 1-bis devono in ogni caso soddisfare le seguenti condizioni:

a) l'iscrizione apposta sul distributore deve indicare che la quantità offerta è da considerarsi come quantità minima garantita;

b) deve essere indicata la ragione sociale dell'esercente, la sua sede più vicina ed i relativi recapiti e, con indicazione separata, le istruzioni d'uso;

c) l'esercente deve assicurare il corretto funzionamento e la verifica a cadenza biennale del dispositivo di dosaggio le cui risultanze devono essere messe a disposizione degli organi di vigilanza.

2-bis. Al fine di consentirne il mantenimento in servizio dopo il 30 ottobre 2016 anche nel caso in cui si renda necessario aggiungere o sostituire dispositivi o sistemi self-service ad essi associati, i distributori di carburanti che soddisfano le norme applicabili anteriormente al 30 ottobre 2006 e sono stati o sono commercializzati e messi in servizio fino al 30 ottobre 2016 ai sensi dell'articolo 22, comma 1, possono essere associati a dispositivi o sistemi self-service immessi sul mercato in conformità alle norme applicabili dal 30 ottobre 2006. Tale associazione è consentita nel rispetto dei requisiti di cui al punto 8.1 dell'allegato I, da documentare mediante certificato di valutazione dei dispositivi rilasciato da organismo notificato e da controllare in occasione di verifiche periodiche e, eventualmente, di controlli casuali. Analoghe cautele sono osservate per il mantenimento in servizio di dispositivi o sistemi self-service che soddisfano le norme applicabili anteriormente al 30 ottobre 2006, nel caso in cui si renda necessario aggiungere o sostituire distributori di carburanti ad essi associati, approvati secondo le medesime norme, con distributori immessi sul mercato in conformità alle norme applicabili dal 30 ottobre 2006.”

Il testo dell'allegato I del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“Allegato I

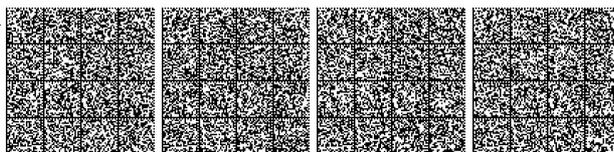
(Art. 4, comma 1)

Requisiti essenziali

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

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

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



## DEFINIZIONI

## Misurando

Con «misurando» si intende la quantità effettivamente sottoposta a misurazione.

## Grandezza d'influenza

Con «grandezza d'influenza» si intende una quantità che non è il misurando ma che influenza il risultato della misurazione.

## Condizioni di funzionamento nominali

Con «condizioni di funzionamento nominali» si intendono i valori relativi al misurando e alle grandezze d'influenza che costituiscono le condizioni di funzionamento normali di uno strumento.

## Disturbo

Una grandezza d'influenza il cui valore è entro i limiti specificati nel requisito pertinente ma al di fuori delle specifiche condizioni di funzionamento nominali dello strumento di misura. Una grandezza d'influenza costituisce un disturbo se le relative condizioni di funzionamento nominali non sono specificate.

## Valore di variazione critico

Con «valore di variazione critico» si intende il valore in corrispondenza del quale la variazione del risultato della misurazione è reputata indesiderabile.

## Misura materializzata

Con «misura materializzata» si intende un dispositivo inteso a riprodurre o a fornire in modo permanente, nel corso del suo impiego, uno o più valori noti di una data quantità.

## Transazione commerciale di vendita diretta

Con «transazione commerciale di vendita diretta» si intende una transazione in cui

- il risultato della misurazione è la base su cui è determinato il prezzo da pagare;
- almeno una delle parti interessate dalla transazione relativa alla misurazione è un consumatore o qualsiasi altra parte che richieda un livello analogo di protezione; e
- tutte le parti della transazione accettano il risultato della misurazione sul posto e sul momento.

## Ambienti climatici

Gli ambienti climatici sono le condizioni in cui possono essere impiegati gli strumenti di misura. Per tener conto delle differenze climatiche tra gli Stati membri è stata definita una serie di limiti di temperatura.

## Servizio di pubblica utilità

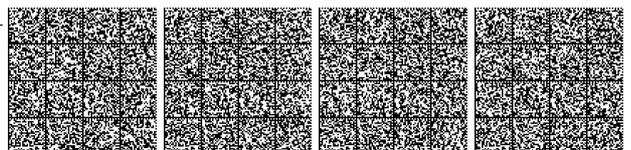
È considerato servizio di pubblica utilità quello svolto da un ente erogatore di elettricità, gas, energia termica o acqua.

## REQUISITI

## 1. Errori tollerati

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

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



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

Nel caso in cui lo strumento sia destinato ad essere impiegato in un determinato campo elettromagnetico continuo permanente, la prestazione consentita nel corso della prova «campo elettromagnetico irradiato - a modulazione di ampiezza» non deve superare l'errore massimo tollerato.

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

#### 1.3.1. Ambienti climatici

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

TABELLA 1

Limite superiore di temperatura	30 °C	Limiti di temperatura		
		40 °C	55 °C	70 °C
Limite inferiore di temperatura	5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

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

M1 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi sottoposti a vibrazioni e ad urti di scarsa importanza: ad esempio, a strumenti fissati a strutture di supporto leggere soggette a vibrazioni e ad urti di scarsa entità derivanti da operazioni di abbattimento o percussione locali, da porte che sbattono, ecc.

M2 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli importanti o elevati di vibrazioni e di urti (trasmessi, ad esempio, da macchine e dal passaggio di veicoli nelle vicinanze) come pure in luoghi adiacenti a macchine pesanti, a nastri trasportatori, ecc.

M3 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli elevati ed elevatissimi di vibrazioni e di urti, come nel caso di strumenti montati direttamente su macchine, nastri trasportatori, ecc.

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

- Vibrazione,
- Urto meccanico.

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

E1 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in edifici residenziali, commerciali e dell'industria leggera.

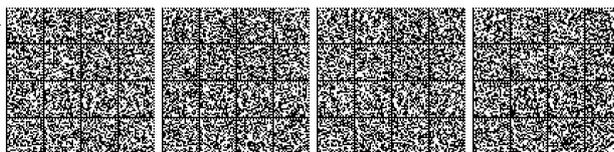
E2 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in altri edifici industriali.

E3 La presente classe si applica agli strumenti alimentati dalla batteria di un veicolo. Tali strumenti devono soddisfare i requisiti della classe E2 e i seguenti requisiti aggiuntivi:

- riduzioni della tensione di alimentazione causate dall'alimentazione di circuiti di starter dei motori a combustione interna,
- sovraccarichi transitori dovuti allo scollegamento di una batteria scarica mentre il motore è in funzione.

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

- interruzioni di tensione,
- brevi riduzioni di tensione,
- transitori di tensione su linee di alimentazione e/o linee di segnali,



- scariche elettrostatiche,
- campi elettromagnetici a radiofrequenze,
- campi elettromagnetici a radiofrequenze condotte su linee di alimentazione e/o linee di segnali,
- sovratensioni su linee di alimentazione e/o linee di segnali.

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

- variazioni di tensione,
- variazioni di frequenza di rete,
- campi magnetici a frequenza industriale,
- qualsiasi altra grandezza che possa influenzare in maniera significativa l'accuratezza dello strumento.

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

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

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

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

1.4.2. Umidità ambiente

- A seconda dell'ambiente climatico di funzionamento in cui lo strumento è destinato ad essere impiegato, possono essere appropriate sia la prova di calore umido stabile (in assenza di condensazione) sia la prova di calore umido ciclico (con condensazione).

- La prova di calore umido ciclico è appropriata nei casi in cui vi sia un'elevata condensazione o in cui la penetrazione di vapore acqueo sia accelerata per effetto della respirazione. Qualora l'umidità non condensata costituisca un fattore, è appropriata la prova di calore umido stabile.

2. Riproducibilità

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

3. Ripetibilità

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

4. Discriminazione e sensibilità

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

5. Durabilità

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

6. Affidabilità



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

#### 7. Idoneità

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

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

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

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

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

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

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

#### 8. Protezione dall'alterazione

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

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

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

Esso deve essere agevolmente identificato dallo strumento di misura.

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

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

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

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

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

- marca o nome del fabbricante,
- informazioni relative all'accuratezza dello strumento, come pure, se del caso:
  - dati pertinenti alle condizioni di impiego,



- la capacità di misurazione,
- l'intervallo di misura,
- marcatura di identificazione,
- numero del certificato di esame CE del tipo o del certificato di esame CE del progetto,
- informazioni che precisino se i dispositivi supplementari da cui si ottengono risultati metrologici soddisfano o meno le disposizioni del presente decreto sui controlli metrologici legali.

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

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

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

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

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

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

9.7. Le unità di misura impiegate e i rispettivi simboli debbono essere conformi alle disposizioni giuridiche a livello comunitario relative alle unità di misure ai rispettivi simboli.

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

## 10. Indicazione del risultato

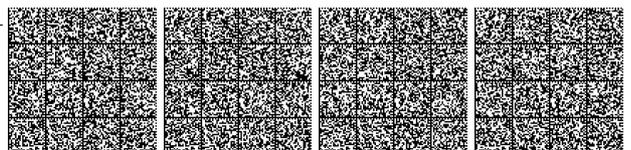
10.1. L'indicazione del risultato deve avvenire mediante visualizzatore o copia stampata.

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

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

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

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



## 11. Ulteriore elaborazione dei dati per concludere la transazione commerciale

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

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

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

## 12. Valutazioni della conformità

Gli strumenti di misura debbono essere progettati in modo tale da consentire un'agevole accertamento di conformità degli stessi ai pertinenti requisiti del presente decreto.”.

Il testo dell'allegato MI-001 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“Allegati Specifici - Allegato III  
(Art.1, comma1)

### CONTATORI DELL'ACQUA

Ai contatori dell'acqua destinati alla misurazione di volumi d'acqua pulita, fredda o riscaldata, ad uso residenziale, commerciale e di industria leggera, si applicano i requisiti pertinenti dell'Allegata I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di accertamento di conformità elencate nel presente allegato.

### DEFINIZIONI

Contatore dell'acqua Strumento inteso a misurare, memorizzare e visualizzare, in condizioni di conteggio, il volume d'acqua che passa attraverso il trasduttore di misurazione.

Portata minima (Q1) La portata d'acqua minima in presenza della quale il contatore dell'acqua fornisce indicazioni che soddisfano i requisiti in materia di errore massimo tollerato.

Portata di transizione (Q2) La portata di transizione è il valore della portata che si situa tra la portata permanente e la portata minima, e in presenza del quale il campo di portata è diviso in due zone, la «zona superiore» e la «zona inferiore». A ciascuna zona corrisponde un errore massimo tollerato specifico.

Portata permanente (Q3) La portata più elevata in presenza della quale il contatore dell'acqua è in grado di funzionare in modo soddisfacente in condizioni d'uso normali, vale a dire in presenza di un flusso stabile o intermittente.

Portata di sovraccarico (Q4) La portata di sovraccarico è la portata più elevata in presenza della quale il contatore può funzionare in modo soddisfacente per un breve periodo di tempo senza deteriorarsi.

### REQUISITI SPECIFICI

Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, e in particolare quanto qui di seguito elencato.

#### 1. Il campo di portata dell'acqua

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

$$\underline{Q_3/Q_1 \geq 40}$$

$$\underline{Q_2/Q_1 = 1,6}$$

$$\underline{Q_4/Q_3 = 1,25}$$



2. L'intervallo di temperature dell'acqua da misurare  
I valori dell'intervallo di temperature debbono soddisfare le seguenti condizioni:  
variare da 0,1 °C ad almeno 30 °C, oppure  
variare da 30 °C ad una temperatura elevata, pari ad almeno 90 °C.  
Il contatore può essere progettato in modo tale da funzionare in entrambi gli intervalli.
3. L'intervallo di pressione relativa dell'acqua, che deve variare da 0,3 bar fino ad almeno 10 bar a Q3.
4. Per quanto concerne l'alimentazione elettrica: il valore nominale della tensione di alimentazione in corrente alternata e/o i limiti dell'alimentazione in corrente continua.

#### Errore massimo tollerato

5. L'errore massimo tollerato, positivo o negativo, per i volumi compresi tra la portata di transizione (Q2) (compresa) e la portata di sovraccarico (Q4) è il seguente:  
2% con una temperatura dell'acqua  $\leq 30$  °C,  
3% con una temperatura dell'acqua  $> 30$  °C.
6. L'errore massimo tollerato, positivo o negativo, per i volumi compresi tra la portata minima (Q1) e la portata di transizione (Q2) (esclusa) pari al 5% indipendentemente dalla temperatura dell'acqua.
- 6-bis. Il contatore non deve sfruttare l'errore massimo tollerato o favorire sistematicamente una delle parti.

#### Effetto tollerato dei disturbi

##### 7.1. Immunità elettromagnetica

- 7.1.1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica in un contatore dell'acqua deve essere tale che:
- la variazione del risultato della misurazione non superi il valore di variazione critico, qual è definito al punto 8.1.4, oppure
  - l'indicazione del risultato della misurazione sia tale da non poter essere interpretata come risultato valido, quale una variazione momentanea che non può essere interpretata, memorizzata o trasmessa come un risultato della misurazione.
- 7.1.2. Dopo aver subito un'interferenza elettromagnetica, il contatore dell'acqua deve:
- riprendere il funzionamento entro l'errore massimo tollerato, e
  - conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione, e
  - consentire di recuperare tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del disturbo.
- 7.1.3. Il valore di variazione critico è il minore dei due seguenti valori:
- il volume corrispondente a metà della magnitudo dell'errore massimo tollerato nella zona superiore del volume misurato;
  - il volume corrispondente all'errore massimo sul volume corrispondente alla portata permanente Q3 per un minuto.

##### 7.2. Durabilità

Dopo l'esecuzione di una prova appropriata, che tenga conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

- 7.2.1. La variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale, non deve superare:
- il 3% del volume misurato tra Q1 incluso e Q2 escluso,
  - l'1,5% del volume misurato tra Q2 incluso e Q4 incluso.
- 7.2.2. L'errore di indicazione del volume misurato dopo la prova di durabilità non deve superare:
- = 6% del volume misurato tra Q1 (incluso) e Q2 (escluso),
  - $\pm 2,5\%$  del volume misurato tra Q2 (incluso) e Q4 (incluso) per i contatori dell'acqua destinati a misurare acqua con una temperatura variante da 0,1 °C a 30 °C,
  - $\pm 3,5\%$  del volume misurato tra Q2 (incluso) e Q4 (incluso) per i contatori dell'acqua destinati a misurare acqua con una temperatura variante da 30 °C a 90 °C.

#### Idoneità

- 8.1. Il contatore deve poter essere installato in modo da funzionare in qualsiasi posizione, salvo che su di esso non sia apposta chiaramente diversa segnalazione.



8.2. Il fabbricante deve specificare se il contatore è progettato per misurare il flusso inverso. In tal caso, il volume del flusso inverso deve essere sottratto dal volume accumulato, oppure registrato separatamente. Al flusso normale e al flusso inverso si applica il medesimo errore massimo tollerato.

I contatori dell'acqua che non sono progettati per misurare il flusso inverso devono impedire un flusso inverso o sopportare un flusso inverso accidentale senza subire deterioramenti o alterazioni delle rispettive proprietà metrologiche.

Unità di misura

9. Il volume misurato è indicato in metri cubi.

Messa in servizio

10. Lo Stato membro assicura che i requisiti di cui ai punti 1, 2 e 3 siano determinati dal distributore o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

#### ACCERTAMENTO DI CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 7 tra cui il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.”.

Il testo dell'allegato MI-002 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“Allegati Specifici - Allegato IV  
(Art 1, comma1)

#### CONTATORI DEL GAS E DISPOSITIVI DI CONVERSIONE DEL VOLUME

Ai contatori del gas e ai dispositivi di conversione del volume descritti qui di seguito, destinati ad essere impiegati ad uso residenziale, commerciale e di industria leggera, si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di accertamento di conformità elencate nel presente allegato.

#### DEFINIZIONI

Contatore del gas Strumento inteso a misurare, memorizzare e visualizzare la quantità di gas combustibile (volume o massa) che vi passa attraverso.

Dispositivo di conversione Dispositivo installato su un contatore del gas, che converte automaticamente la quantità misurata in condizioni di conteggio in una quantità in condizioni di base.

Portata minima ( $Q_{min}$ ) La portata minima in cui il contatore del gas fornisce indicazioni che soddisfano i requisiti in materia di errore massimo tollerato.

Portata massima ( $Q_{max}$ ) La portata massima in cui il contatore del gas fornisce indicazioni che soddisfano i requisiti in materia di errore massimo tollerato.

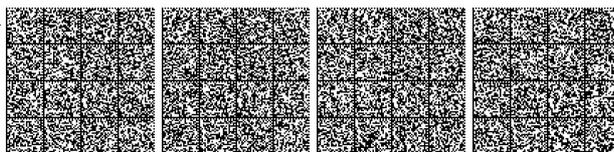
Portata di transizione ( $Q_t$ ) La portata di transizione è il valore della portata che si situa tra la portata massima e la portata minima, e in cui il campo di portata è diviso in due zone, la «zona superiore» e la «zona inferiore». A ciascuna zona corrisponde un errore massimo tollerato caratteristico.

Portata di sovraccarico ( $Q_r$ ) La portata di sovraccarico è la portata più elevata in presenza della quale il contatore può funzionare per un breve periodo di tempo senza deteriorarsi.

Condizioni di base Le condizioni specifiche in cui si converte la quantità di fluido misurata.

#### PARTE I - REQUISITI SPECIFICI DEI CONTATORI DEL GAS

1. Condizioni di funzionamento nominali



Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, tenendo conto dei seguenti elementi:

1.1. Il campo di portata del gas deve almeno soddisfare le seguenti condizioni:

Classe	$Q_{max}/Q_{min}$	$Q_{max}/Q_t$	$Q_r/Q_{max}$
1,5	150	$\geq 10$	1,2
	20	$\geq 5$	1,2

1.2. L'intervallo di temperatura del gas, con un intervallo minimo di 40 °C.

1.3. Le condizioni relative al gas combustibile

Lo strumento deve essere progettato per la gamma di gas e per l'intervallo di pressioni di erogazione nel paese di destinazione. In particolare, il fabbricante deve indicare:

- la famiglia o gruppo cui appartiene il gas;
- la pressione massima di funzionamento.

1.4. Un intervallo termico minimo di 50 °C per quanto concerne l'ambiente climatico.

1.5. Il valore nominale della tensione di alimentazione in corrente alternativa e/o i limiti dell'alimentazione in corrente continua.

2. Errore massimo tollerato

2.1. Contatore del gas indicante il volume in condizioni di conteggio o massa.

TABELLA 1

Classe	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3%	2%
$Q_t \leq Q \leq Q_{max}$	1,5%	1%

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

2.2. Per un contatore del gas con un dispositivo di conversione di temperatura che indica unicamente il volume convertito, l'errore massimo tollerato del contatore è aumentato dello 0,5% in un intervallo di 30 °C che si estende in forma simmetrica attorno alla temperatura specificata dal fabbricante, che si situerà tra i 15 °C e i 25 °C. Al di fuori di questo intervallo, è consentito un aumento addizionale dello 0,5% per ogni divisione di 10 °C.

3. Effetto tollerato dei disturbi

3.1. Immunità elettromagnetica

3.1.1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica in un contatore del gas deve essere tale che:

- la variazioni della misurazione non superi il valore di variazione critico, qual è definito al punto 3.1.3, oppure
- l'indicazione del risultato della misurazione sia tale da non poter essere interpretato come risultato valido, quale una variazione momentanea che non può essere interpretata, memorizzata o trasmessa come un risultato della misurazione.

3.1.2. Dopo aver subito un'interferenza elettromagnetica, il contatore del gas deve:

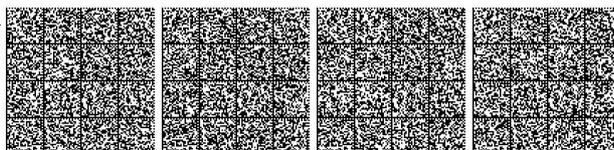
- riprendere il funzionamento entro l'errore massimo tollerato,
- conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione,
- consentire di recuperare tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del disturbo.

3.1.3. Il valore di variazione critico è il minore dei due seguenti valori:

- la quantità corrispondente alla metà della grandezza dell'errore massimo tollerato nella zona superiore del volume misurato,
- la quantità corrispondente all'errore massimo tollerato sulla quantità corrispondente ad un minuto alla portata massima.

3.2. Effetto dei flussi di disturbi a monte e a valle

Nel quadro delle condizioni di installazione specificate dal fabbricante, l'effetto del flusso dei disturbi non dovrà superare un terzo dell'errore massimo tollerato.



#### 4. Durabilità

Dopo l'esecuzione di una prova appropriata, che tenga conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

##### 4.1. Contatori della classe 1,5

4.1.1. La variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale per le portate nei tempi di funzionamento da  $Q_t$  a  $Q_{max}$  non deve superare di più del 2% il risultato della misurazione.

4.1.2. L'errore di indicazione dopo la prova di durabilità non deve superare il doppio dell'errore massimo tollerabile di cui alla sezione 2.

##### 4.2. Contatori della classe 1,0

4.2.1. La variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale non deve superare un terzo dell'errore massimo tollerabile di cui alla sezione 2.

4.2.2. L'errore di indicazione dopo la prova di durabilità non deve superare l'errore massimo tollerabile di cui alla sezione 2.

#### 5. Idoneità

5.1. Gli strumenti alimentati tramite la rete elettrica (corrente alternata o continua) debbono essere provvisti di un dispositivo di alimentazione elettrica di emergenza o di altro mezzo atto a garantire l'integrità di tutte le funzioni di misura in caso di interruzione della fonte di energia elettrica principale.

5.2. La fonte di energia dedicata dovrà avere una durata utile di almeno cinque anni. Una volta trascorso il 90% di tale periodo, dovrà comparire un'avvertenza appropriata.

5.3. Il dispositivo indicatore deve disporre di un numero di cifre sufficiente a garantire che la quantità circolata nel corso di 8000 ore a  $Q_{max}$  non faccia ritornare le cifre ai valori iniziali.

5.4. Il contatore deve poter essere installato in modo da funzionare in qualsiasi posizione indicata dal fabbricante nelle sue istruzioni di installazione.

5.5. Il contatore deve essere munito di un dispositivo che permetta di effettuare prove in un tempo ragionevole.

5.6. Il contatore deve rispettare l'errore massimo tollerato in ogni direzione di flusso o solo nella direzione di flusso chiaramente indicata.

#### 6. Unità

La quantità misurata dev'essere visualizzata in metri cubi (simbolo =  $m^3$ ) o in chilogrammi (simbolo kg).

## PARTE II - REQUISITI SPECIFICI - DISPOSITIVI DI CONVERSIONE DEL VOLUME

Un dispositivo di conversione del volume costituisce una sottounità a titolo del secondo trattino dell'articolo 2, lettera b).

Per un dispositivo di conversione del volume si richiedono gli stessi requisiti essenziali previsti per i contatori del gas, se applicabili. Sono inoltre d'applicazione i seguenti requisiti:

##### 7. Condizioni di base dei valori convertiti

Il fabbricante deve specificare le condizioni di base dei valori convertiti.

##### 8. Errore massimo tollerato

- 0,5% a temperatura ambiente  $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ , umidità ambiente  $60\% \pm 15\%$ , valori nominali di erogazione di energia elettrica

- 0,7% per dispositivi di conversione termica a condizioni di funzionamento nominali

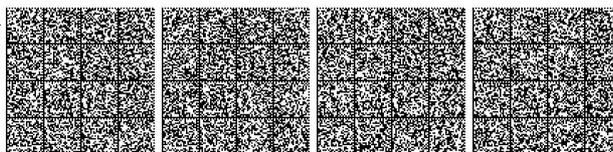
- 1% per altri dispositivi di conversione in condizioni di funzionamento nominali.

Nota:

non si tiene conto dell'errore del contatore.

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

#### 9. Idoneità



9.1. Un dispositivo di conversione elettronico deve essere in grado di individuare i parametri pertinenti per l'accuratezza della misurazione allorché si trova a funzionare al di fuori dei campi di funzionamento indicati dal fabbricante. In siffatti casi, il dispositivo di conversione deve interrompere l'integrazione della quantità convertita e può calcolare separatamente il totale della quantità convertita per il tempo in cui si è trovato al di fuori delle condizioni di funzionamento.

9.2. Un dispositivo di conversione elettronico deve essere in grado di indicare tutti i dati pertinenti per la misurazione senza attrezzatura supplementare.

### PARTE III - MESSA IN SERVIZIO E ACCERTAMENTO DI CONFORMITÀ

#### Messa in servizio

10. a) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso residenziale, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe 1,5 e da contatori della classe 1,0 aventi un rapporto  $Q_{max}/Q_{min}$  pari o superiore a 150.

b) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso commerciale e/o industriale leggero, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della Classe 1,5.

c) Per quanto riguarda i requisiti di cui sopra ai punti 1.2 e 1.3, gli Stati membri assicurano che le proprietà siano determinate dal distributore o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

#### ACCERTAMENTO DI CONFORMITÀ

Le procedure di accertamento di conformità di cui all'articolo 7 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F, B + D o H1.”.

Il testo dell'allegato MI-003 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“Allegati Specifici - Allegato V  
(Art.1, comma1)

#### CONTATORI DI ENERGIA ELETTRICA ATTIVA

Ai contatori di energia elettrica attiva destinati ad uso residenziale, commerciale, e industriale leggero si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di accertamento di conformità elencate nel presente allegato.

#### Nota:

I contatori di energia elettrica possono essere usati in combinazione con trasformatori esterni, a seconda della tecnica di misurazione applicata. Tuttavia, questo allegato contempla soltanto i contatori elettrici e non i trasformatori.

#### DEFINIZIONI

Un contatore di energia elettrica attiva è un dispositivo che misura l'energia elettrica attiva consumata in un circuito

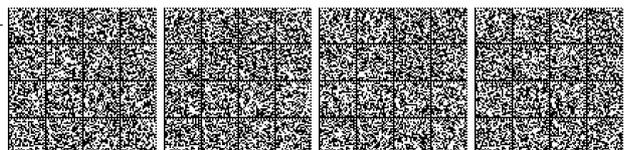
I = intensità della corrente elettrica che circola nel contatore;

$I_n$  = corrente di riferimento specificata per cui è stato progettato il trasformatore in funzione;

$I_{st}$  = valore minimo dichiarato di I in corrispondenza del quale il contatore registra energia elettrica attiva a fattore di potenza unitario (contatori polifase a carico equilibrato);

$I_{min}$  = valore di I al di sopra del quale l'errore si mantiene entro i limiti massimi tollerabili (contatori polifase a carico equilibrato);

$I_{tr}$  = valore di I al di sopra del quale l'errore si mantiene entro i limiti minori tollerabili corrispondenti all'indice della classe del contatore;



$I_{max}$  = valore massimo di  $I$  per cui l'errore rimane entro i limiti massimi tollerabili;  
 $U$  = tensione dell'energia elettrica fornita al contatore;  
 $U_n$  = tensione dell'energia elettrica di riferimento specificata;  
 $f$  = frequenza della tensione elettrica fornita al contatore;  
 $f_n$  = frequenza di riferimento specificata;  
 $PF = \cos\psi$  = fattore di potenza = coseno dello sfasamento  $\psi$  tra  $I$  e  $U$ .

#### REQUISITI SPECIFICI

##### 1. Accuratezza

Il fabbricante specifica l'indice di classe dei contatori. Gli indici di classe sono così definiti:  
 classe A, classe B e classe C.

##### 2. Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante specifica le condizioni di funzionamento nominali del contatore; in particolare:  
 I valori di  $f_n$ ,  $U_n$ ,  $I_n$ ,  $I_{st}$ ,  $I_{min}$ ,  $I_{tr}$  e  $I_{max}$  applicabili al contatore. Per i valori prescelti, il contatore deve soddisfare le condizioni della tabella 1.

TABELLA 1

	Classe A	Classe B	Classe C
Per contatori a collegamento diretto			
$I_{st}$	$\leq 0,05.I_{tr}$	$\leq 0,04.I_{tr}$	$\leq 0,04.I_{tr}$
$I_{min}$	$\leq 0,5.I_{tr}$	$\leq 0,5.I_{tr}$	$\leq 0,3.I_{tr}$
$I_{max}$	$\geq 50.I_{tr}$	$\geq 50.I_{tr}$	$\geq 50.I_{tr}$
Per contatori funzionanti tramite un trasformatore			
$I_{st}$	$\leq 0,06.I_{tr}$	$\leq 0,04.I_{tr}$	$\leq 0,02.I_{tr}$
$I_{min}$	$\leq 0,2.I_{tr}$	$\leq 0,2.I_{tr} [1]$	$\leq 0,4.I_{tr}$
$I_n$	$= 20.I_{tr}$	$= 20.I_{tr}$	$= 20.I_{tr}$
$I_{max}$	$\geq 1,2.I_n$	$\geq 1,2.I_n$	$\geq 1,2.I_n$

[1] Per i contatori elettromeccanici della classe B si applica  $I_{min} 0,4.I_{tr}$ .

La tensione elettrica, la frequenza e gli intervalli di fattore di potenza entro i quali il contatore soddisfa i requisiti in materia di errore massimo tollerato di cui alla tabella 2 del presente allegato. Questi tengono conto delle caratteristiche tipiche della corrente elettrica erogata dai sistemi pubblici di distribuzione, cioè la tensione e la frequenza.

I valori di tensione elettrica e di frequenza devono essere pari almeno a:

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

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

L'intervallo del fattore di potenza deve essere almeno da  $\cos\psi = 0,5$  induttivo a  $\cos\psi = 0,8$  capacitivo.

##### 3. Errori massimi tollerati

Gli effetti dei vari misurandi e delle grandezze d'influenza (a, b, c ...) sono valutati separatamente, mentre tutti gli altri misurandi e grandezze d'influenza devono essere mantenuti relativamente costanti ai loro valori di riferimento. L'errore di misurazione, che non deve superare il limite massimo tollerabile di cui alla tabella 2, è calcolato come segue:

$$\text{Errore di misurazione} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2}$$

Allorché il contatore funziona a corrente di carico variabile gli errori in percentuale non devono superare i limiti indicati nella tabella 2.

TABELLA 2

Errori massimi tollerati in percentuale a condizioni di funzionamento nominali, livelli di corrente di carico definito e temperatura di funzionamento



Classe del contatore	Temperature di funzionamento											
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	+5°C ... +30°C			-10°C ... +5°C			-25°C ... -10°C			-40°C ... -25°C		
				o			o			o		
				+30°C ... -40°C			+40°C ... +55°C			+55°C ... +70°C		
Contatori monofase; contatori polifase, se funzionanti con carichi equilibrati												
$I_{\min} I_{I_{tr}}$	3.5	2	1	5	2.5	1.3	7	3.5	1.7	9	4	2
$I_{tr} I_{I_{\max}}$	3.5	2	0.7	4.5	2.5	1	6.5	3.5	1.3	8.5	4	1.5
Contatori polifase, se funzionanti con carico monofase												
$I_{tr} I_{I_{\max}}$ , cfr. eccezione in appresso	4	2.5	1	5	3	1.3	7	4	1.7	9	4.5	2

Per i contatori polifase elettromeccanici l'intervallo di corrente per carichi monofase è limitata a  $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

Se un contatore funziona a intervalli di temperatura diversi, si applica l'errore massimo tollerato relativo.

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

#### 4. Effetto tollerato dei disturbi

##### 4.1. Generalità

Poiché i contatori elettrici sono direttamente collegati al cavo principale di erogazione che è anche uno dei misurando, per i contatori elettrici si utilizza un ambiente elettromagnetico speciale.

Il contatore deve essere uniforme all'ambiente elettromagnetico E2 e ai requisiti complementari di cui ai punti 4.2 e 4.3 più avanti.

L'ambiente elettromagnetico e gli effetti tollerati rispecchiano una situazione in cui si registrano disturbi di lunga durata che non influenzano l'accuratezza oltre i valori critici di variazione, e in cui i disturbi passeggeri, che potrebbero causare un degrado temporaneo o una perdita di funzionalità o di rendimento ma da cui il contatore si riprenderà, non influenzano l'accuratezza oltre i valori critici di variazione.

Qualora vi sia un alto rischio di fulmini o prevalgano le reti aeree di fornitura dell'elettricità, si provvede alla protezione delle caratteristiche metrologiche del contatore.

##### 4.2. Effetti dei disturbi di lunga durata

TABELLA 3

#### Valori critici di variazione per disturbi di lunga durata

Disturbo	Valori critici di variazione in % per contatori delle classi:		
	A	B	C
Sequenza di fase invertita	1.5	1.5	0.3
Squilibrio di tensione (solo per contatori polifase)	4	2	1
Contenuti armonici nei circuiti elettrici [*]	1	0.8	0.5
Corrente continua e armoniche nel circuito elettrico [*]	6	3	1.5
Raffiche (burst)	6	4	2
Campi magnetici; Campo elettromagnetico ad alta frequenza (radiofrequenza irradiata); Disturbi indotti da	3	2	1



campi di radiofrequenze e immunità da onde oscillanti

[\*] Nel caso di contatori di elettricità elettromeccanici non vengono definiti valori di variazioni critici per contenuti armonici nei circuiti elettrici e per la corrente continua e armoniche nel circuito elettrico

#### 4.3. Effetti tollerati di fenomeni elettromagnetici passeggeri

4.3.1. Gli effetti di un disturbo elettromagnetico su un contatore di energia elettrica dovranno essere tali che durante o subito dopo il disturbo:

- ogni uscita destinata a testare l'accuratezza del contatore non produca segnali o impulsi corrispondenti a un'energia oltre il valore di variazione critico e in un lasso di tempo ragionevole
- recuperare la capacità di funzionamento entro i limiti dell'errore massimo tollerato, e
- conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione, e
- consentire il recupero di tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del verificarsi del disturbo, e
- non indichi nell'energia registrata una variazione superiore ai valori critici.

Il valore critico di variazione in kWh è pari a  $m U_n I_{\max} 10^{-6}$

( $m$  = numero degli elementi di misura del contatore,  $U_n$  in volt e  $I_{\max}$  in ampere.)

4.3.2. Per la sovracorrente il valore critico di variazione è 1,5%.

#### 5. Idoneità

5.1. Al di sotto del voltaggio di funzionamento nominale, l'errore positivo del contatore non supera + 10%.

5.2. Il visualizzatore dell'energia totale ha un numero di cifre sufficienti a garantire che l'indicazione non ritorni al valore iniziale quando il contatore abbia funzionato per 4000 ore a pieno carico ( $I = I_{\max}$ ,  $U = U_n$  e  $PF = 1$ ), né il visualizzatore possa essere azzerato durante l'uso.

5.3. Nel caso di mancanza di energia elettrica nel circuito, le quantità di energia elettrica misurate debbono restare disponibili alla lettura per un periodo pari ad almeno 4 mesi.

#### 5.4. Funzionamento senza carico

Quando la tensione è applicata senza che nel circuito elettrico circoli la corrente (il circuito elettrico è un circuito aperto) il contatore non registra energia a tensioni fra  $0,8 U_n$  e  $1,1 U_n$ .

#### 5.5. Avvio

Il contatore inizia e continua a registrare a  $U_n$ ,  $PF = 1$  (contatore polifase a carichi equilibrati) e ad una corrente pari a  $I_{st}$ .

#### 6. Unità

L'energia elettrica misurata deve essere visualizzata in chilowattora o in megawattora.

#### 7. Messa in servizio

a) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso residenziale, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe A. Per scopi specifici lo Stato membro è autorizzato a prescrivere qualsiasi contatore della classe B.

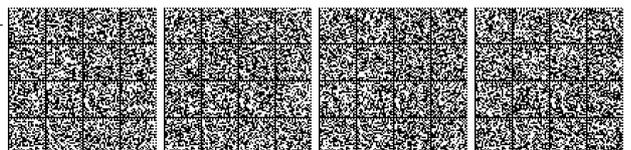
b) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso commerciale e/o industriale leggero, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe B e/o della classe C. Per scopi specifici lo Stato membro è autorizzato a prescrivere qualsiasi contatore della classe C.

c) Lo Stato membro assicura che l'intervallo di corrente sia determinato dal distributore o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

#### ACCERTAMENTO DI CONFORMITÀ

Le procedure di accertamento di conformità di cui all'articolo 7 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F, B + D o H1.”.



Il testo dell'allegato MI-004 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

“Allegati Specifici - Allegato VI  
(Art.1, comma1)

#### CONTATORI DI ENERGIA TERMICA

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

#### DEFINIZIONI

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

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

$\theta$  = la temperatura del liquido di trasmissione di energia termica;

$\theta_{in}$  = valore di  $\theta$  all'ingresso del circuito di scambio termico;

$\theta_{out}$  = valore di  $\theta$  all'uscita del circuito di scambio termico;

$\Delta\theta$  = la differenza di temperatura  $\theta_{in} - \theta_{out}$ ; con  $\Delta\theta \geq 0$

$\theta_{max}$  = il limite superiore di  $\theta$  ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;

$\theta_{min}$  = il limite inferiore di  $\theta$  ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;

$\Delta\theta_{max}$  = limite superiore di  $\Delta\theta$  ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;

$\Delta\theta_{min}$  = limite inferiore di  $\Delta\theta$  ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;

$q$  = portata del liquido di trasmissione di calore;

$q_s$  = valore massimo di  $q$  consentito per brevi periodi ai fini del corretto funzionamento del contatore;

$q_p$  = valore massimo di  $q$  consentito in permanenza ai fini del corretto funzionamento del contatore;

$q_i$  = valore minimo di  $q$  consentito ai fini del corretto funzionamento del contatore;

$P$  = potenza termica dello scambio termico;

$P_s$  = limite superiore di  $P$  consentito ai fini del corretto funzionamento del contatore.

#### REQUISITI SPECIFICI

##### 1. Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante deve specificare i valori nominali delle condizioni di funzionamento, vale a dire:

1.1. Per la temperatura del liquido:  $\theta_{max}$ ,  $\theta_{min}$ ,

- per le differenze di temperatura:  $\Delta\theta_{max}$ ,  $\Delta\theta_{min}$ ,

soggetti alle seguenti restrizioni:  $\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$ ;  $\Delta\theta_{min} = 3 \text{ K}$  o  $5 \text{ K}$  o  $10 \text{ K}$ .

1.2. Per la pressione del liquido: la massima pressione interna positiva che il contatore di calore può tollerare in regime permanente al limite superiore dell'intervallo di temperature.

1.3. Per le portate del liquido:  $q_s$ ,  $q_p$ ,  $q_i$ , dove i valori di  $q_p$  e  $q_i$  sono soggetti alla seguente restrizione:  $q_p/q_i \geq 10$ ;

1.4. Per la potenza termica:  $P_s$ .

##### 2. Classi di accuratezza

Per i contatori di energia termica si definiscono le seguenti classi di accuratezza: classe 2, classe 3.

##### 3. Errori massimi tollerati applicabili agli strumenti completi

Gli errori massimi tollerati relativi applicabili ad un contatore di energia termica completo, espressi in percentuale del valore reale per ciascuna classe di accuratezza, sono i seguenti:



- per la classe 1:  $E = E_f + E_t + E_c$ , dove  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  corrispondono ai valori di cui ai punti da 7.1 a 7.3;
- per la classe 2:  $E = E_f + E_t + E_c$ , dove  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  corrispondono ai valori di cui ai punti da 7.1 a 7.3;
- per la classe 3:  $E = E_f + E_t + E_c$ , dove  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  corrispondono ai valori di cui ai punti da 7.1 a 7.3.

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

#### 4. Influenze tollerate di disturbi elettromagnetici

4.1. Lo strumento non deve essere influenzato da campi magnetici statici e da campi elettromagnetici a frequenza di rete.

4.2. L'influenza di un'interferenza elettromagnetica dev'essere tale che la variazione del risultato della misurazione non sia superiore al valore di variazione critico definito al requisito 4.3, oppure il risultato della misurazione sia indicato in modo tale da non poter essere interpretato come valido.

4.3. Il valore di variazione critico per un contatore di energia termica completo è pari al valore assoluto dell'errore massimo tollerato applicabile a un contatore di energia termica (vedi punto 3).

#### 5. Durabilità

Dopo l'esecuzione di una prova appropriata, che tenga conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

5.1. Sensori di flusso: la variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale non deve superare il valore di variazione critico.

5.2. Sensori di temperatura: la variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale non deve superare 0,1 °C.

#### 6. Indicazioni su un contatore di energia termica

- Classe di accuratezza
- Limiti di portata
- Limiti di temperatura
- Limiti di differenza di temperatura
- Posizione del sensore di flusso - portata o ritorno
- Indicazione della direzione del flusso.

#### 7. Sottounità

Le disposizioni per le sottounità possono essere applicate a sottounità prodotte dallo stesso fabbricante o da diversi fabbricanti. Qualora un contatore di energia termica sia costituito da sottounità i requisiti essenziali per il contatore di energia termica si applicano ugualmente, nei casi pertinenti, alle sottounità. Si applicano inoltre i requisiti seguenti:

7.1. L'errore massimo tollerato del sensore di flusso, espresso in % per le classi di accuratezza:

- Classe 1:  $E_f = (1 - 0,01 \text{ qp/q})$ , ma non superiore a 5%,
- Classe 2:  $E_f = (2 - 0,02 \text{ qp/q})$ , ma non superiore a 5%,
- Classe 3:  $E_f = (3 - 0,05 \text{ qp/q})$ , ma non superiore a 5%,

dove l'errore  $E_f$  si riferisce al valore indicato come valore reale della relazione tra il segnale di uscita del sensore di flusso e la massa o volume.

7.2. L'errore massimo tollerato per la coppia di sensori di temperatura, espresso in %:

$$- E_t = (0,5 + 3 \Delta\theta_{\text{min}}/\Delta\theta),$$

dove l'errore  $E_t$  si riferisce al valore indicato come valore reale della relazione tra segnale di uscita della coppia di sensori di temperatura e differenza delle temperature.

7.3. L'errore massimo tollerato relativo per il calcolatore, espresso in %:

$$- E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\text{min}}/\Delta\theta),$$

dove l'errore  $E_c$  si riferisce al valore indicato come valore reale del calore.

7.4. Il valore di variazione critico per la sottounità di un contatore di energia termica è pari al rispettivo valore assoluto dell'errore massimo tollerato applicabile alla sottounità (vedi punti 6.1, 6.2 o 6.3).

#### 7.5.

Indicazioni sulle sottounità



Sensore di flusso:	Classe di accuratezza Limiti di portata Limiti di temperatura Fattore nominale del contatore (ad es.: litri/impulso) o segnale d'uscita corrispondente Indicazione della direzione del flusso
Coppia di sensori di temperatura:	Identificazione del tipo (per es.: Pt 100) Limite di temperatura Limite di differenza di temperatura
Calcolatore:	Tipo di sensori di temperatura - Limiti di temperatura - Limiti di differenza di temperatura - Fattore di misura nominale richiesto (es. litri/impulso) o segnale di entrata corrispondente proveniente dal sensore di flusso - Posizione del sensore di flusso - flusso o ritorno

#### MESSA IN SERVIZIO

8. a) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso residenziale, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe 3.
- b) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso commerciale e/o industriale leggero, esso può prescrivere qualsiasi contatore della classe 2.
- c) Circa i requisiti di cui ai punti da 1.1 a 1.4, gli Stati membri assicurano che le caratteristiche siano determinate dal distributore o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

#### ACCERTAMENTO DI CONFORMITÀ

Le procedure di accertamento di conformità di cui all'articolo 7 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F, B + D o H1.”.

#### NOTE ALL'ARTICOLO 2

La direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli strumenti di misura è pubblicata nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 135.

Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/32/UE si veda nelle note alle premesse.

Per il testo dell'articolo 15 del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22 si veda nelle note all'articolo 1.

#### NOTE ALL'ARTICOLO 4

Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/32/UE si veda nelle note alle premesse.

