

DIRETTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 26 febbraio 2014

concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico

(rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico ⁽³⁾ ha subito sostanziali modifiche ⁽⁴⁾. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.

(2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti ⁽⁵⁾ stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.

(3) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro

comune per la commercializzazione dei prodotti ⁽⁶⁾ stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2009/23/CE dovrebbe pertanto essere adeguata a tale decisione.

(4) La presente direttiva disciplina gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.

(5) È opportuno che gli Stati membri siano tenuti a tutelare il pubblico contro la possibilità di ottenere risultati scorretti dalle operazioni di pesatura effettuate mediante strumenti per pesare a funzionamento non automatico utilizzati in talune categorie di applicazioni.

(6) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.

(7) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico alla presente direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, disciplinati dalla presente direttiva e una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.

(8) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di strumenti per pesare a funzionamento non automatico conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.

(9) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e gli utilizzatori finali, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.

⁽¹⁾ GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 5 febbraio 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 febbraio 2014.

⁽³⁾ GU L 122 del 16.5.2009, pag. 6. La direttiva 2009/23/CE è la codificazione della direttiva 90/384/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 1).

⁽⁴⁾ Cfr. allegato V, parte A.

⁽⁵⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁽⁶⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (10) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (11) È necessario garantire che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali strumenti. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato strumenti conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato strumenti che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (12) All'atto dell'immissione sul mercato di uno strumento per pesare a funzionamento non automatico, ogni importatore dovrebbe indicare sullo strumento in questione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Si dovrebbero prevedere eccezioni per i casi in cui l'importatore debba aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sullo strumento.
- (13) Il distributore mette uno strumento per pesare a funzionamento non automatico a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione dello strumento non incida negativamente sulla sua conformità.
- (14) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato uno strumento per pesare a funzionamento non automatico con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi uno strumento in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (15) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico in questione.
- (16) Garantire la tracciabilità di uno strumento per pesare a funzionamento non automatico in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che abbia messo a disposizione sul mercato strumenti non conformi. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, gli operatori economici non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro strumenti per pesare a funzionamento non automatico o ai quali essi hanno fornito strumenti per pesare a funzionamento non automatico.
- (17) La presente direttiva dovrebbe limitarsi all'espressione dei requisiti essenziali e di carattere imperativo metrologici e di prestazione relativi agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico. Per agevolare la valutazione della conformità ai requisiti essenziali metrologici e di prestazione, è necessario, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate, in particolare per quanto riguarda le caratteristiche metrologiche, di progettazione e di costruzione, conferire una presunzione di conformità agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea ⁽¹⁾.
- (18) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (19) Per un'efficace tutela degli utilizzatori e dei terzi è necessaria una valutazione della conformità ai relativi requisiti metrologici e tecnici.
- (20) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.
- (21) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di uno strumento per pesare a funzionamento non automatico alla presente direttiva e altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (22) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere costituita da un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (23) La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che indicano la conformità dello strumento per pesare a funzionamento non automatico, sono la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE e la sua relazione con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare.
- (24) Le procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (25) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2009/23/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (26) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella presente direttiva.
- (27) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (28) Il sistema previsto dalla direttiva è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accreditamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (29) L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (30) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico da immettere sul mercato, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la vigilanza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (31) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (32) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (33) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, dovrebbe essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (34) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e l'incolumità delle persone. Gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.

- (35) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (36) La direttiva 2009/23/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare la giustificazione di una misura presa da uno Stato membro nei confronti di strumenti per pesare a funzionamento non automatico che considera non conformi. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (37) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico che presentano un rischio per aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici disciplinati dalla presente direttiva. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali strumenti.
- (38) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (39) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (40) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe ricorrere alla procedura consultiva.
- (41) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o altri aspetti di protezione del pubblico interesse.
- (42) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (43) Ogniquale volta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (44) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di strumenti per pesare a funzionamento non automatico non conformi siano giustificate o meno.
- (45) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole sulle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che tali disposizioni siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (46) È necessario prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato e/o mettere in servizio, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, strumenti per pesare a funzionamento non automatico che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 2009/23/CE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire strumenti per pesare a funzionamento non automatico immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.
- (47) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico sul mercato soddisfino requisiti che offrano un livello elevato di protezione degli interessi pubblici disciplinati dalla presente direttiva, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

⁽¹⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

(48) L'obbligo di recepimento della presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che costituiscono una modifica sostanziale rispetto alla direttiva precedente. L'obbligo di recepire le disposizioni che restano immutate discende dalla direttiva precedente.

(49) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alla data di applicazione delle direttive di cui all'allegato V, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO 1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

2. Ai fini della presente direttiva si distinguono le categorie di utilizzazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico seguenti:

- a) la determinazione della massa per le transazioni commerciali;
- b) la determinazione della massa per il calcolo di un pedaggio, di una tariffa, di una tassa, di un premio, di un'ammenda, di una remunerazione, di un'indennità o di un canone di tipo analogo;
- c) la determinazione della massa per l'applicazione di disposizioni legislative o regolamentari o per perizie giudiziarie;
- d) la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura;
- e) la determinazione della massa per la fabbricazione di medicine su prescrizione in farmacia e la determinazione delle masse in occasione delle analisi effettuate in laboratori medici e farmaceutici;
- f) la determinazione del prezzo in funzione della massa per la vendita diretta al pubblico e la confezione di imballaggi prefabbricati;

g) tutte le applicazioni diverse da quelle menzionate alle lettere da a) a f).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «strumento per pesare»: uno strumento di misura che serve per determinare la massa di un corpo utilizzando la forza di gravità che agisce su di esso. Uno strumento per pesare può inoltre servire per determinare altre grandezze, quantità, parametri o caratteristiche connesse con la massa;
- 2) «strumento per pesare a funzionamento non automatico» o «strumento»: uno strumento per pesare che necessita l'intervento di un operatore durante la pesatura;
- 3) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di uno strumento per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 4) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di uno strumento sul mercato dell'Unione;
- 5) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- 6) «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;
- 7) «importatore»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione strumenti provenienti da un paese terzo;
- 8) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato uno strumento;
- 9) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 10) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che lo strumento deve soddisfare;
- 11) «norma armonizzata»: una norma armonizzata quale definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

- 12) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 13) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 14) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali della presente direttiva relativi agli strumenti;
- 15) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 16) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di uno strumento già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 17) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di uno strumento presente nella catena di fornitura;
- 18) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 19) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che lo strumento è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

Articolo 3

Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni appropriate per assicurare che possano essere messi a disposizione sul mercato soltanto gli strumenti che soddisfano i requisiti applicabili della presente direttiva.
2. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili affinché possano essere messi in servizio, per gli impieghi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), solo gli strumenti che soddisfano i requisiti della presente direttiva.
3. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni appropriate per assicurare che gli strumenti messi in servizio per gli impieghi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), continuino a soddisfare i requisiti applicabili della presente direttiva.

Articolo 4

Requisiti essenziali

Gli strumenti utilizzati o destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), soddisfano i requisiti essenziali definiti nell'allegato I.

Qualora uno strumento contenga o sia collegato a dispositivi che non siano utilizzati o destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), detti dispositivi non sono sottoposti a tali requisiti essenziali.

Articolo 5

Libera circolazione degli strumenti

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato degli strumenti che soddisfino i requisiti della presente direttiva.
2. Gli Stati membri non ostacolano la messa in servizio per le utilizzazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), degli strumenti che soddisfino i requisiti della presente direttiva.

CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 6

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato dei loro strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

2. Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i fabbricanti preparano la documentazione tecnica indicata all'allegato II ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13.

Qualora la conformità di uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata mediante tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.

3. Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dello strumento, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità dello strumento.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dallo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i fabbricanti eseguono una prova a campione sullo strumento messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti non conformi e i richiami degli strumenti non conformi, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sugli strumenti che hanno immesso sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione conformemente all'allegato III.

Sugli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i fabbricanti appongono le iscrizioni di cui al punto 1 dell'allegato III.

Sugli strumenti non destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i fabbricanti appongono le iscrizioni di cui al punto 2 dell'allegato III.

Qualora uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), contenga o sia collegato a dispositivi non utilizzati o destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i fabbricanti appongono su ciascuno di tali dispositivi il simbolo restrittivo d'uso di cui all'articolo 18 e al punto 3 dell'allegato III.

6. I fabbricanti indicano sullo strumento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che lo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), sia accompagnato da istruzioni e informazioni in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che lo strumento da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento presenti un rischio, i fabbricanti ne informano

immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva 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 alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento da essi immesso sul mercato.

Articolo 7

Rappresentanti autorizzati

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

Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere documentazione tecnica di cui all'articolo 6, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

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

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato;
- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità 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.

Articolo 8

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo strumenti conformi.

2. Prima dell'immissione sul mercato di uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), gli importatori garantiscono che il

fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare siano apposte sullo strumento, che quest'ultimo sia accompagnato dai documenti prescritti, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non immette lo strumento sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

Prima dell'immissione sul mercato di uno strumento non destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), gli importatori garantiscono che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

3. Gli importatori 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. Qualora ciò richieda l'apertura dell'imballaggio, le indicazioni possono essere riportate sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello strumento. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che lo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), sia accompagnato da istruzioni e informazioni in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dallo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), gli importatori eseguono una prova a campione sullo strumento messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti non conformi e i richiami degli strumenti non conformi, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che lo strumento da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati

membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sarà messa a disposizione di tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento in una lingua facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento da essi immesso sul mercato.

Articolo 9

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono uno strumento a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta diligenza in relazione alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, sia accompagnato dalla documentazione necessaria nonché dalle istruzioni e da informazioni in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui lo strumento deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non lo mette a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

Prima di mettere a disposizione sul mercato uno strumento non destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i distributori verificano che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

3. I distributori garantiscono che, mentre uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che uno strumento da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme alla presente direttiva si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva 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. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti da essi messi a disposizione sul mercato.

Articolo 10

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

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 6 quando immette sul mercato uno strumento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica uno strumento già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

Articolo 11

Identificazione degli operatori economici

Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

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

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal

momento in cui siano stati loro forniti strumenti e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito strumenti.

CAPO 3

CONFORMITÀ DEGLI STRUMENTI

Articolo 12

Presunzione di conformità degli strumenti

Gli strumenti 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 tali norme o parti di esse di cui all'allegato I.

Articolo 13

Procedure di valutazione della conformità

1. La conformità degli strumenti ai requisiti essenziali definiti nell'allegato I può essere stabilita, a scelta del fabbricante, con una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

- a) il modulo B di cui all'allegato II, punto 1, seguito dal modulo D di cui all'allegato II, punto 2, oppure dal modulo F di cui all'allegato II, punto 4.

Tuttavia, il modulo B non è obbligatorio per gli strumenti non contenenti dispositivi elettronici e il cui dispositivo di misurazione del carico non utilizza molle per controbilanciare il carico. Per gli strumenti non sottoposti al modulo B, si applica il modulo D1 di cui all'allegato II, punto 3, o il modulo F1 di cui all'allegato II, punto 5;

- b) il modulo G di cui all'allegato II, punto 6.

2. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui al paragrafo 1 devono essere redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui dette procedure vengono espletate oppure in una lingua accettata dall'organismo notificato ai sensi dell'articolo 19.

Articolo 14

Dichiarazione di conformità UE

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

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IV, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato II ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale lo strumento è immesso o messo a disposizione sul mercato.

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

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dello strumento ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.

Articolo 15

Marcatura di conformità

La conformità di uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), alla presente direttiva è indicata dalla presenza sullo strumento della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare di cui all'articolo 16.

Articolo 16

Principi generali della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare

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

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

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

Articolo 17

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

1. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte in modo visibile, leggibile e indelebile sullo strumento o su una targhetta segnaletica.

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

3. La marcatura metrologica supplementare segue immediatamente la marcatura CE.

4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono seguite dal numero o dai numeri di identificazione dell'organismo o degli organismi notificati che intervengono nella fase di controllo della produzione conformemente all'allegato II.

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

5. La marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e il numero o i numeri di identificazione dell'organismo o degli organismi notificati possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

6. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

Articolo 18

Simbolo restrittivo d'uso

Il simbolo di cui all'articolo 6, paragrafo 5, e specificato all'allegato III, punto 3, è apposto sui dispositivi in modo ben visibile e indelebile.

CAPO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 19

Notifica

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

Articolo 20

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 25.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 21. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 21

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

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

Articolo 22

Obbligo di informazione delle autorità di notifica

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

Articolo 23

Prescrizioni relative agli organismi notificati

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

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte

nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione degli strumenti che esso valuta può essere ritenuto un organismo di questo tipo a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione degli strumenti sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso degli strumenti valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali strumenti per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali strumenti, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

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

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

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato II e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

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

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

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

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

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

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

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

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

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano 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, o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 24

Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Articolo 25

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 23 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

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

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

4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato II.

Articolo 26

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dello strumento o degli strumenti per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 23.

Articolo 27

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 23.

2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e lo strumento o gli strumenti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 26, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 23.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non sia usato un certificato di accreditamento.

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

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

Articolo 28

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

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

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

Articolo 29

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 23 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

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

Articolo 30

Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 41, paragrafo 2.

Articolo 31

Obblighi operativi degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato II.

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

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

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

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

Articolo 32

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

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

Articolo 33

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:

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

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

Articolo 34

Scambio di esperienze

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

Articolo 35

Coordinamento degli organismi notificati

La Commissione garantisce il coordinamento e la cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva ed il loro corretto funzionamento sotto forma di gruppo settoriale o transettoriale o di gruppo di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale(i) gruppo(i), direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO 5

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUGLI STRUMENTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE*Articolo 36***Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sugli strumenti che entrano nel mercato dell'Unione**

Agli strumenti contemplati dall'articolo 1 della presente direttiva si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

*Articolo 37***Procedura a livello nazionale per gli strumenti che comportano rischi**

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano motivi sufficienti per ritenere che uno strumento disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per gli aspetti della protezione del pubblico interesse di cui alla presente direttiva, effettuano una valutazione dello strumento interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che lo strumento non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere lo strumento conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti interessati che ha messo a disposizione sul mercato sull'intero mercato dell'Unione.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano

tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione dello strumento sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

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

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dello strumento non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta:

- a) alla non conformità dello strumento alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione dell'interesse pubblico di cui alla presente direttiva; oppure
- b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 12, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dello strumento interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione allo strumento in questione, come il suo ritiro dal mercato.

*Articolo 38***Procedura di salvaguardia dell'Unione**

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 37, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che tali misure siano contrarie alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o

gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che lo strumento non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità dello strumento è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 37, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 39

Strumenti conformi che presentano un rischio

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, ritiene che un strumento, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per gli aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale strumento, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che lo strumento sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

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

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dello strumento interessato, la sua origine e la catena di fornitura dello strumento, la natura del rischio connesso, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della

valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al presente paragrafo, primo comma, sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 41, paragrafo 3.

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

Articolo 40

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 37, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

- a) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 17 della presente direttiva;
- b) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare non è stata apposta;
- c) le iscrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, non sono state apposte o sono state apposte in violazione dell'articolo 6, paragrafo 5;
- d) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 17 o non è stato apposto;
- e) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
- f) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
- g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- h) le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 6, o all'articolo 8, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
- i) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 6 o all'articolo 8 non è rispettata.

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

CAPO 6

COMITATO E DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 41

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

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

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

Articolo 42

Sanzioni

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

Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

Articolo 43

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio degli strumenti rientranti nel

campo di applicazione della direttiva 2009/23/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016.

I certificati rilasciati a norma della direttiva 2009/23/CE sono validi a norma della presente direttiva.

Articolo 44

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, punti da 3 a 19, agli articoli da 6 a 17, agli articoli da 19 a 43 e agli allegati II, III e IV. Essi comunicano immediatamente il testo di tali disposizioni alla Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

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

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

Articolo 45

Abrogazione

La direttiva 2009/23/CE, come modificata dal regolamento di cui all'allegato V, parte A, è abrogata a decorrere dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alle date di applicazione della direttiva indicati nell'allegato V, parte B.

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

Articolo 46

Entrata in vigore e applicazione

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

L'articolo 1, l'articolo 2, punti 1 e 2, gli articoli 3, 4, 5 e 18 e gli allegati I, V e VI si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.

Articolo 47

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

Per il Parlamento europeo
Il presidente
M. SCHULZ

Per il Consiglio
Il presidente
D. KOURKOULAS

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

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

Osservazione preliminare

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

Requisiti metrologici1. *Unità di massa*

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

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

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

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

2. *Classi di precisione*

2.1. Si definiscono le seguenti classi di precisione:

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

Le caratteristiche di queste classi sono indicate nella tabella 1.

Tabella 1

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

⁽¹⁾ GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40.

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

2.2. Divisioni

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

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k, \text{ o } 5 \times 10^k \text{ unità di massa,}$$

essendo k un numero intero (zero compreso).

2.2.2. Per tutti gli strumenti senza dispositivi indicatori complementari:

$$d = e.$$

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

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

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

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

3. Classificazione

3.1. Strumenti con un solo campo di pesatura

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

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

3.2. Strumenti con più campi di pesatura

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

3.3. Strumenti a più scale di divisione

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

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

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

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

dove:

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

i = numero del campo di pesatura parziale;

r = numero totale dei campi di pesatura parziale.

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

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

Tabella 2

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

(¹) Per $i = r$ i valori sono quelli della corrispondente colonna della tabella 1 sostituendo e con e_r .

4. Precisione

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

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

Tabella 3

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) $5 \text{ }^\circ\text{C}$ per uno strumento della classe I;

- b) 15 °C per uno strumento della classe II;
- c) 30 °C per uno strumento della classe III o IIII.

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

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

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

Progettazione e costruzione

- 8. *Requisiti generali*
- 8.1. La progettazione e la costruzione degli strumenti devono essere tali che le loro caratteristiche metrologiche non si alterino se correttamente utilizzati e installati nonché se impiegati in un ambiente cui sono destinati. Deve essere indicato il valore della massa.
- 8.2. Gli strumenti elettronici esposti a perturbazioni non devono mostrare anomalie significative, oppure devono automaticamente rilevare e porre in evidenza tali anomalie.

Alla rilevazione automatica di un'anomalia significativa, gli strumenti elettronici devono produrre un segnale d'allarme visivo o sonoro continuo finché l'utilizzatore non intervenga per correggere l'anomalia oppure finché quest'ultima non scompaia.
- 8.3. I requisiti di cui ai punti 8.1 e 8.2 devono essere soddisfatti su una base permanente durante un periodo di tempo normale in funzione dell'uso previsto per tali strumenti.

I dispositivi elettronici digitali devono sempre effettuare un controllo adeguato del funzionamento del processo di misurazione, dei dispositivi indicatori e di tutte le operazioni di memorizzazione e di trasferimento dei dati.

Alla rilevazione automatica di un errore significativo di durabilità, gli strumenti elettronici devono produrre un segnale d'allarme visivo o sonoro continuo finché l'utilizzatore non intervenga per correggere l'errore oppure finché quest'ultimo non scompaia.
- 8.4. Se un'apparecchiatura esterna è connessa ad uno strumento elettronico mediante un'opportuna interfaccia, le caratteristiche metrologiche dello strumento non devono risultare compromesse.
- 8.5. Gli strumenti non devono possedere caratteristiche che potrebbero indurre ad un'utilizzazione fraudolenta; peraltro, le possibilità di utilizzazione involontariamente scorretta devono essere ridotte al minimo. I componenti che non devono essere smontati o adattati dall'utilizzatore devono essere protetti contro azioni di questo tipo.
- 8.6. Gli strumenti devono essere progettati in modo tale da consentire la rapida esecuzione dei controlli regolamentari previsti dalla presente direttiva.
- 9. *Indicazione dei risultati della pesatura e di altri valori di peso*

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

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

L'indicazione risulta impossibile al di là del valore della portata massima (Max), aumentata di 9 e.

È autorizzata l'utilizzazione di un dispositivo indicatore complementare soltanto per l'indicazione delle cifre decimali. I dispositivi indicatori annessi possono essere utilizzati soltanto provvisoriamente e l'operazione di stampa deve essere impedita durante il loro funzionamento.

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

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

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

11. *Livellamento*

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

12. *Azzeramento*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ALLEGATO II

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. Modulo B: Esame UE del tipo

- 1.1. L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di uno strumento, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale strumento rispetta le prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.
- 1.2. L'esame UE del tipo può essere effettuato in uno dei modi seguenti:
- esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, dello strumento finito (tipo di produzione),
 - valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 1.3, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche dello strumento (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto),
 - accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, effettuato esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 1.3, senza esame di un campione (tipo di progetto).
- 1.3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dello strumento alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguata dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento. Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - i) una descrizione generale dello strumento;
 - ii) i disegni di progettazione e di fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
 - iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
 - iv) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 - v) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
 - vi) le relazioni sulle prove effettuate;
- d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni se necessari per effettuare il programma di prove;
- e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

1.4. L'organismo notificato:

per lo strumento:

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

per i campioni:

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

1.4.3. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;

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

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

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

1.6. Se il tipo risulta conforme alle prescrizioni della presente direttiva applicabili allo strumento in questione, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità degli strumenti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

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

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

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

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

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

La Commissione, 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.

- 1.9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.
- 1.10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 1.3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 1.7 e 1.9, purché siano specificati nel mandato.

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

- 2.1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2.2 e 2.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2.2. Produzione

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

2.3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
 - c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti contemplati;
 - d) la documentazione relativa al sistema di qualità; e
 - e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.
- 2.3.2. Il sistema di qualità garantisce che gli strumenti siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

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

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

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

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

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a rispettare le prescrizioni di cui al punto 2.3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2.6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione di cui al punto 2.3.1;
 - le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 2.3.5, quali approvate;
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 2.3.5, 2.4.3 e 2.4.4.

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

2.8. *Rappresentante autorizzato*

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

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

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

3.2. *Documentazione tecnica*

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

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

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

3.4. *Produzione*

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

3.5. *Sistema di qualità*

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

La domanda contiene:

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

- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica di cui al punto 3.2.

3.5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

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

Essa include in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia dello strumento e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

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

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

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

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.5.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

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

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

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

- 3.6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
 - la documentazione tecnica di cui al punto 3.2;
 - i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

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

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

3.7. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

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

- la documentazione di cui al punto 3.5.1;
- le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 3.5.5, quali approvate;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5.5, 3.6.3 e 3.6.4.

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

3.10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 e 3.8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

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

4.1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 4.2 e 4.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4.3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili della presente direttiva.

4.2. Produzione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti al tipo approvato oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

4.3. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a controllare la conformità degli strumenti con il tipo approvato, descritto nel certificato d'esame UE del tipo e nelle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

Gli esami e le prove di controllo della conformità degli strumenti alle norme pertinenti sono effettuati esaminando e provando ogni strumento come specificato al punto 4.4.

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

- 4.4.1. Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate, e/o a prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche per verificarne la conformità al tipo approvato, descritto nel certificato d'esame UE del tipo e nelle relative prescrizioni della presente direttiva.

In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

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

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

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

- 4.5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4.3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo strumento conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

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

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

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

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

4.7. *Rappresentante autorizzato*

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

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

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

5.2. *Documentazione tecnica*

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

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) i disegni di progettazione e di fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;

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

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

f) le relazioni sulle prove effettuate.

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

5.3. *Produzione*

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

5.4. *Verifica*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.8. *Rappresentante autorizzato*

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

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

6.1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 6.2, 6.3 e 6.5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo strumento interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 6.4, è conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.

6.2. Documentazione tecnica

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

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

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

6.3. Produzione

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

6.4. Verifica

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

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

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

6.5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità UE

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

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

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

6.6. *Rappresentante autorizzato*

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

7. **Disposizioni comuni**

7.1. La valutazione della conformità in base ai moduli D, D1, F, F1 o G può essere effettuata nello stabilimento del fabbricante o in qualsiasi altro luogo se il trasporto nel luogo di utilizzazione non richiede lo smontaggio dello strumento, se la messa in funzionamento nel luogo di utilizzazione non richiede l'assemblaggio dello strumento o altre operazioni tecniche di installazione che potrebbero influire sulle prestazioni dello strumento e se il valore dell'accelerazione di gravità nel luogo di messa in funzionamento è preso in considerazione o se le prestazioni dello strumento non sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità. In tutti gli altri casi essa è effettuata nel luogo di utilizzazione dello strumento.

7.2. Se le prestazioni dello strumento sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità, le procedure di cui al punto 7.1 possono essere espletate in due fasi, la seconda delle quali comprende tutti gli esami e le prove i cui risultati dipendono dall'accelerazione di gravità, mentre la prima fase comprende tutti gli altri esami e prove. La seconda fase è effettuata nel luogo di utilizzazione dello strumento. Qualora uno Stato membro abbia stabilito zone di gravità sul proprio territorio, l'espressione «nel luogo di utilizzazione dello strumento» può essere intesa come «nella zona di gravità di utilizzazione dello strumento».

7.2.1. Qualora il fabbricante abbia scelto l'esecuzione in due fasi di una delle procedure di cui al punto 7.1 e qualora queste due fasi siano espletate da organismi differenti, lo strumento che è stato oggetto della prima fase della procedura deve recare il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a questa fase.

7.2.2. La parte che ha espletato la prima fase della procedura rilascia, per ciascuno strumento, un attestato scritto di conformità contenente i dati necessari all'identificazione dello strumento e la specificazione degli esami e delle prove che sono stati effettuati.

La parte incaricata della seconda fase della procedura effettua gli esami e le prove non ancora eseguiti.

Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

7.2.3. Il fabbricante che ha scelto il Modulo D o D1 nella prima fase, può seguire questa stessa procedura nella seconda fase oppure decidere di ricorrere al Modulo F o F1, a seconda dei casi.

7.2.4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento al termine della seconda fase, così come il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a tale fase.

ALLEGATO III

ISCRIZIONI

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

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

- i) se del caso, il numero del certificato d'esame UE del tipo;
- ii) il nome del fabbricante, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato;
- iii) la classe di precisione, racchiusa in un ovale o in due linee orizzontali unite da due semicerchi;
- iv) la portata massima, nella forma Max ...;
- v) la portata minima, nella forma Min ...;
- vi) la divisione di verifica, nella forma $e = \dots$;
- vii) il numero di tipo, di lotto o di serie;

e se del caso:

viii) per gli strumenti costituiti di unità distinte ma associate, il marchio di identificazione su ciascuna unità;

- ix) la divisione, se è diversa da e , nella forma $d = \dots$;
- x) l'effetto massimo additivo di tara, nella forma $T = + \dots$;
- xi) l'effetto massimo sottrattivo di tara, se è diverso da Max, nella forma $T = - \dots$;
- xii) la divisione di tara, se è diversa da d , nella forma $d_T = \dots$;
- xiii) il carico limite, se è diverso da Max, nella forma Lim ...;
- xiv) i valori limite di temperatura, nella forma $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$;
- xv) il rapporto tra ricettore di peso e di carico.

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

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

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

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

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

— il nome del fabbricante, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato,

— la portata massima, nella forma Max ...

Questi strumenti non possono avere la marcatura di conformità di cui alla presente direttiva.

3. **Simbolo restrittivo d'uso di cui all'articolo 18**

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

ALLEGATO IV

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

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

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

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

ALLEGATO V

PARTE A

**Direttiva abrogata e successive modifiche
(di cui all'articolo 45)**

Direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 122 del 16.5.2009, pag. 6).

Regolamento (UE) n. 1025/2012 del
Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

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

PARTE B

**Termini di recepimento nel diritto nazionale e date di applicazione delle direttive indicate nell'allegato VII, parte
B, della direttiva 2009/23/CE****(di cui all'articolo 45)**

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
90/384/CEE	30 giugno 1992	1° gennaio 1993 (⁽¹⁾)
93/68/CEE	30 giugno 1994	1° gennaio 1995 (⁽²⁾)

(¹) Sulla base dell'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 90/384/CEE, gli Stati membri ammettono durante dieci anni, a decorrere dalla data in cui applicano le disposizioni di recepimento nel diritto nazionale di questa direttiva, l'immissione sul mercato e/o in servizio degli strumenti conformi alle norme vigenti anteriormente al 1° gennaio 1993.

(²) Sulla base dell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 93/68/CEE, gli Stati membri consentono fino al 1° gennaio 1997 la commercializzazione e la messa in servizio dei prodotti conformi ai sistemi di marcatura vigenti anteriormente al 1° gennaio 1995.

ALLEGATO VI

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2009/23/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, frase introduttiva	Articolo 1, paragrafo 2, frase introduttiva
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto i)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto ii)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto iii)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto iv)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto v)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto vi)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera f)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera g)
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 3	—
—	Articolo 2, paragrafi da 3 a 19
Articolo 3	Articolo 3, paragrafi 1 e 2
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 6	—
Articolo 7	—
Articolo 8	—
—	Articolo 6
—	Articolo 7
—	Articolo 8
—	Articolo 9
—	Articolo 10 Direttiva 2009/23/CE Presente direttiva
—	Articolo 11
—	Articolo 12
Articolo 9, paragrafo 1, frase introduttiva	Articolo 13, paragrafo 1, frase introduttiva
Articolo 9, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 9, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 13, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 3	—
Articolo 10	—
Articolo 11	—
Articolo 12	—
—	Articolo 14

Direttiva 2009/23/CE	Presente direttiva
—	<i>Articolo 15</i>
—	<i>Articolo 16</i>
—	<i>Articolo 17, paragrafi da 1 a 5</i>
—	<i>Articolo 17, paragrafo 6</i>
<i>Articolo 13, prima frase</i>	<i>Articolo 6, paragrafo 5, quarto comma</i>
<i>Articolo 13, seconda frase</i>	<i>Articolo 18</i>
—	<i>Articolo 19</i>
—	<i>Articolo 20</i>
—	<i>Articolo 21</i>
—	<i>Articolo 22</i>
—	<i>Articolo 23</i>
—	<i>Articolo 24</i>
—	<i>Articolo 25</i>
—	<i>Articolo 26</i>
—	<i>Articolo 27 Direttiva 2009/23/CE Presente direttiva</i>
—	<i>Articolo 28</i>
—	<i>Articolo 29</i>
—	<i>Articolo 30</i>
—	<i>Articolo 31</i>
—	<i>Articolo 32</i>
—	<i>Articolo 33</i>
—	<i>Articolo 34</i>
—	<i>Articolo 35</i>
—	<i>Articolo 36</i>
—	<i>Articolo 37</i>
—	<i>Articolo 38</i>
—	<i>Articolo 39</i>
—	<i>Articolo 40</i>
—	<i>Articolo 41</i>
—	<i>Articolo 42</i>
<i>Articolo 14</i>	<i>Articolo 3, paragrafo 3</i>
<i>Articolo 15</i>	—
—	<i>Articolo 43</i>
—	<i>Articolo 44, paragrafo 1</i>
<i>Articolo 16</i>	<i>Articolo 44, paragrafo 2</i>
<i>Articolo 17</i>	<i>Articolo 45</i>
<i>Articolo 18</i>	<i>Articolo 46, primo comma</i>
—	<i>Articolo 46, secondo comma</i>

Direttiva 2009/23/CE	Presente direttiva
Articolo 19	Articolo 47
Allegato I	Allegato I
Allegato II, punto 1	—
—	Allegato II, punto 1 Direttiva 2009/23/CE Presente direttiva
Allegato II, punto 2	—
—	Allegato II, punto 2
—	Allegato II, punto 3
Allegato II, punto 3	—
—	Allegato II, punto 4
—	Allegato II, punto 5
Allegato II, punto 4	—
—	Allegato II, punto 6
Allegato II, punto 5	Allegato II, punto 7
Allegato III	—
Allegato IV	Allegato III
—	Allegato IV
Allegato V	—
Allegato VI	—
Allegato VII	Allegato V
Allegato VIII	—
—	Allegato VI

DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

Il Parlamento europeo ritiene che le commissioni possano essere considerate comitati di «comitatologia» ai sensi dell'allegato I dell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea unicamente se e nella misura in cui tali commissioni nelle loro riunioni discutono di atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Le riunioni delle commissioni rientrano quindi nell'ambito di applicazione del punto 15 dell'accordo quadro se e nella misura in cui vengono discussi altri temi.
