

**DECRETO LEGISLATIVO 29 dicembre 1992 , n. 517**

**((Attuazione della direttiva 90/384/CEE in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, codificata nella direttiva 2009/23/CE, e della direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione) che ne dispone l'abrogazione.))**

Vigente al : 23-2-2024

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 12 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione 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 automatico;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Sulla proposta dei Ministri per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

(( (Campo di applicazione).))

((1. Il presente decreto si applica agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

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

- a) la determinazione della massa per le transazioni commerciali;
- b) la determinazione della massa per il calcolo di un pedaggio, di una tariffa, di una tassa, di un premio, di un'ammenda, di una

remunerazione, di un'indennita' o di un canone di tipo analogo;

c) la determinazione della massa per l'applicazione di disposizioni legislative o regolamentari o per perizie giudiziarie;

d) la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura;

e) la determinazione della massa per la fabbricazione di medicinali su prescrizione medica in farmacia e la determinazione delle masse in occasione delle analisi effettuate in laboratori medici e farmaceutici;

f) la determinazione del prezzo in funzione della massa per la vendita diretta al pubblico e la confezione di preimballaggi;

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

## Art. 2.

(( (Definizioni).))

((1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "strumento per pesare": uno strumento di misura che serve per determinare la massa di un corpo utilizzando la forza di gravita' che agisce su di esso; uno strumento per pesare puo' inoltre servire per determinare altre grandezze, quantita', parametri o caratteristiche connesse con la massa;

b) "strumento per pesare a funzionamento non automatico" o "strumento": uno strumento per pesare che richiede l'intervento di un operatore durante la pesatura;

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

d) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di uno strumento sul mercato dell'Unione europea, di seguito Unione;

e) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

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

g) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione strumenti provenienti da un Paese terzo;

h) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato uno strumento;

i) "operatori economici": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

l) "specifica tecnica": un documento che prescrive i requisiti tecnici che lo strumento deve soddisfare;

m) "norma armonizzata": una norma armonizzata quale definita all'articolo 2, punto 1), lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

n) "accreditamento": accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10), del regolamento (CE) n. 765/2008;

o) "organismo nazionale di accreditamento": organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008;

p) "valutazione della conformita'": il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali del presente decreto relativi agli strumenti;

q) "organismo di valutazione della conformita'": un organismo che svolge attivita' di valutazione della conformita', fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

r) "richiamo": qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di uno strumento gia' messo a disposizione dell'utilizzatore finale;

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

t) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;

u) "marcatatura CE": una marcatatura mediante la quale il fabbricante indica che lo strumento e' conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.))

### Art. 3.

(( (Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio).))

((1. Sono messi a disposizione sul mercato soltanto gli strumenti che soddisfano i requisiti applicabili del presente decreto.

2. Sono messi in servizio, per gli impieghi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), solo gli strumenti che soddisfano i requisiti del presente decreto.

3. Gli strumenti messi in servizio per gli impieghi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), continuano a soddisfare i requisiti applicabili del presente decreto.))

### Art. 3-bis.

(( (Requisiti essenziali).))

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

2. Qualora uno strumento contenga o sia collegato a dispositivi non utilizzati o non destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), detti

dispositivi non sono soggetti a tali requisiti essenziali.))

Art. 3-ter.

(( (Obblighi dei fabbricanti).))

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

2. Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti predispongono la documentazione tecnica indicata all'allegato II ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformita' di cui all'articolo 5. Qualora la conformita' di uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), alle prescrizioni applicabili del presente decreto sia stata dimostrata mediante tale procedura di valutazione della conformita' i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformita' UE e appongono la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.

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

4. I fabbricanti garantiscono la predisposizione delle procedure necessarie affinche' la produzione in serie continui a essere conforme al presente decreto. A tal fine tengono debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche dello strumento, nonche' delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali e' dichiarata la conformita' dello strumento. Ove necessario in considerazione dei rischi presentati dallo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti eseguono una prova a campione sullo strumento messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti non conformi e i richiami degli strumenti non conformi, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sugli strumenti che hanno immesso sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione conformemente all'allegato III. Sugli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti appongono le iscrizioni di cui al punto 1 dell'allegato III. Sugli strumenti non destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2,

lettere da a) ad f), i fabbricanti appongono le iscrizioni di cui al punto 2 dell'allegato III. Qualora uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni elencate all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), contenga o sia collegato a dispositivi non utilizzati o destinati a essere utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i fabbricanti appongono su ciascuno di tali dispositivi il simbolo restrittivo d'uso di cui all'articolo 8 e al punto 3 dell'allegato III.

6. I fabbricanti indicano sullo strumento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e il recapito postale al quale possono essere contattati. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante puo' essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono redatte anche in lingua italiana.

7. I fabbricanti garantiscono che lo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), sia accompagnato da istruzioni e informazioni in lingua italiana. Tali istruzioni e informazioni, come pure qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

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

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

Art. 3-quater.

(( (Rappresentanti autorizzati).))

((1. Il fabbricante puo' nominare, con mandato scritto, un rappresentante autorizzato. Gli obblighi di cui all'articolo 3-ter, comma 1, e l'obbligo di redigere documentazione tecnica di cui all'articolo 3-ter, comma 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato svolge i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al

rappresentante autorizzato di svolgere almeno i seguenti compiti:

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

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

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

Art. 3-quinquies.

(( (Obblighi degli importatori).))

((1. Gli importatori immettono sul mercato solo strumenti conformi.

2. Prima dell'immissione sul mercato di uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), gli importatori garantiscono che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13. Essi assicurano che il fabbricante abbia predisposto la documentazione tecnica, che la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare siano apposte sullo strumento, che quest'ultimo sia accompagnato dai documenti prescritti, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 3-ter, commi 5 e 6. L'importatore, se ha motivo di ritenere che uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), non è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non immette lo strumento sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato. Prima dell'immissione sul mercato di uno strumento non destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), gli importatori garantiscono che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, commi 5 e 6.

3. Gli importatori indicano sullo strumento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e il recapito postale al quale possono essere contattati. Qualora ciò richieda l'apertura dell'imballaggio, le indicazioni possono essere riportate sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello strumento. Le informazioni relative al contatto sono in lingua italiana.

4. Gli importatori garantiscono che lo strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), sia accompagnato da istruzioni e informazioni in lingua italiana.

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

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

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

8. Per gli strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), per dieci anni dalla data in cui lo strumento e' stato immesso sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformita' UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sara' 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 conformita' dello strumento in una lingua che puo' essere facilmente compresa da tale autorità' e, per gli strumenti immessi sul mercato in Italia, in lingua italiana. Cooperano con tale autorità', su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento immesso sul mercato.))

Art. 3-sexies.

(( (Obblighi dei distributori).))

((1. Quando mettono uno strumento a disposizione sul mercato, i distributori si comportano con la dovuta diligenza ed applicano le prescrizioni del presente decreto.

2. Prima di mettere uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi

la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, sia accompagnato dalla documentazione necessaria, nonché dalle istruzioni e da informazioni redatte anche in lingua italiana, al fine dell'utilizzo corretto dello stesso strumento da parte degli utilizzatori finali e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 3-ter, commi 5 e 6, e all'articolo 3-quinquies, comma 3. Il distributore, se ha motivo di ritenere che uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), non è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non lo mette a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme e inoltre, quando lo strumento presenta un rischio, ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato. Prima di mettere a disposizione sul mercato uno strumento non destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettere da a) ad f), i distributori verificano che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 3-ter, commi 5 e 6, e all'articolo 3-quinquies, comma 3.

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

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

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

#### Art. 3-septies.

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

((1. Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente decreto ed è soggetto agli obblighi del

fabbricante di cui all'articolo 3-ter quando immette sul mercato uno strumento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica uno strumento già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità al presente decreto.))

Art. 3-octies.

(( (Identificazione degli operatori economici).))

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

a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro uno strumento;

b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito uno strumento.

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

Art. 4.

(( (Presunzione di conformità degli strumenti). ))

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

Art. 5.

(( (Procedure di valutazione della conformità). ))

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

a) il modulo B di cui all'allegato II, punto 1, seguito dal modulo D di cui all'allegato II, punto 2, oppure dal modulo F di cui all'allegato II, punto 4; tuttavia, il modulo B non è obbligatorio per gli strumenti non contenenti dispositivi elettronici e il cui dispositivo di misurazione del carico non utilizza molle per controbilanciare il carico; per gli strumenti non sottoposti al modulo B, si applica il modulo D1 di cui all'allegato II, punto 3, o il modulo F1 di cui all'allegato II, punto 5;

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

2. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui al comma 1 devono essere redatti

in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui dette procedure vengono espletate oppure in una lingua accettata dall'organismo notificato ai sensi dell'articolo 9)).

Art. 6.

(( (Dichiarazione di conformita' UE). ))

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

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

3. Se allo strumento si applicano piu' atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformita' UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformita' 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 conformita' UE il fabbricante si assume la responsabilita' della conformita' dello strumento ai requisiti stabiliti dal presente decreto)).

Art. 6-bis.

(( (Marcatura di conformita'). ))

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

Art. 6-ter.

(( (Principi generali della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare). ))

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

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

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

Art. 6-quater.

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

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

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

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

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

#### Art. 7.

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

((1. Agli strumenti di cui all'articolo 1 del presente decreto si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

2. Ai fini di cui al comma 1, le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Qualora gli organi di vigilanza competenti ai sensi del presente articolo e dell'articolo 14, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive e di controllo, rilevano che uno strumento e' in tutto o in parte non rispondente a uno o piu' requisiti essenziali, ne informano immediatamente il Ministero dello sviluppo economico)).

#### Art. 7-bis.

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

((1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 7 abbiano motivi sufficienti per ritenere che uno strumento disciplinato dal presente decreto presenta un rischio per gli aspetti di protezione del pubblico interesse di cui al presente decreto, effettuano una valutazione dello strumento interessato che investe tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente decreto. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove

necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

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

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

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

5. Qualora ritenga che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea e gli altri Stati membri dell'Unione europea dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

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

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

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

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

a) alla non conformità dello strumento alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione dell'interesse pubblico di cui al presente decreto; oppure;

b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 4,

che conferiscono la presunzione di conformita'.

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

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

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

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

#### Art. 7-ter.

(( (Procedura di salvaguardia dell'Unione). ))

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

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

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

Art. 7-quater.

(( (Strumenti conformi che presentano rischi). ))

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

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

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

Art. 7-quinquies.

(( (Non conformità formale). ))

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

a) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare e' stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 6-quater del presente decreto;

b) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare non e' stata apposta;

c) le iscrizioni di cui all'articolo 3-ter, comma 5, o sono state apposte in violazione dell'articolo 3-ter, comma 5;

d) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, e' stato apposto in violazione dell'articolo 6-quater o non e' stato apposto;

e) non e' stata compilata la dichiarazione di conformità UE;

f) non e' stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;

g) la documentazione tecnica non e' disponibile o e' incompleta;  
h) le informazioni di cui all'articolo 3-ter, comma 6, o all'articolo 3-quinquies, comma 3, sono assenti, false o incomplete;  
i) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 3-ter o all'articolo 3-quinquies non e' rispettata.

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

#### Art. 8.

(( (Simbolo restrittivo d'uso). ))

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

#### Art. 9.

(( (Organismi di valutazione della conformita', notifica ed autorita' di notifica). ))

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

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

3. Le modalita' di svolgimento dell'attivita' di cui al primo periodo del comma 2 ed i connessi rapporti fra l'ente unico nazionale di accREDITamento e il Ministero dello sviluppo economico sono regolati con apposita convenzione o protocollo di intesa fra gli stessi. L'organismo nazionale di accREDITamento rispetta comunque per quanto applicabili le prescrizioni di cui al comma 5 ed adotta

soluzioni idonee a coprire la responsabilita' civile connessa alle proprie attivita'.

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

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

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

b) in modo che sia salvaguardata l'obiettivita' e l'imparzialita' delle attivita';

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

d) evitando di offrire ed effettuare attivita' eseguite dagli organismi di valutazione della conformita' o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale;

e) salvaguardando la riservatezza delle informazioni ottenute;

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

6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea delle procedure adottate per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformita' e per il controllo degli organismi notificati, nonche' di qualsiasi modifica delle stesse).

#### Art. 9-bis.

(( (Prescrizioni relative agli organismi notificati e presunzione di conformita'). ))

((1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformita' rispetta le prescrizioni di cui ai commi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformita' e' disciplinato a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalita' giuridica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, secondo le caratteristiche minime fissate con decreto del Ministro dello sviluppo economico. Fino all'adozione di tale decreto si applicano le indicazioni al riguardo previste nella direttiva del Ministro delle attività produttive del 19 dicembre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2003.

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

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

decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

12. Qualora dimostri la propria conformita' 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 conformita' e' considerato conforme alle prescrizioni di cui al presente articolo nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprano tali prescrizioni)).

#### Art. 9-ter.

(( (Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati). ))

((1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformita' oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 9-bis e ne informa di conseguenza il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento.

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

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

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

#### Art. 9-quater.

(( (Domanda e procedura di notifica e modifiche delle notifiche). ))

((1. L'organismo di valutazione della conformita' stabilito nel territorio nazionale presenta domanda di autorizzazione e di notifica al Ministero dello sviluppo economico.

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

3. Il Ministero dello sviluppo economico autorizza e notifica solo gli organismi di valutazione della conformita' che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 9-bis e notifica tali organismi alla

Commissione europea e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione medesima. Il Ministero dello sviluppo economico pubblica sul proprio sito i provvedimenti di autorizzazione rilasciati agli organismi di valutazione della conformita'.

4. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attivita' di valutazione della conformita', il modulo o i moduli di valutazione della conformita' e gli strumenti interessati, nonche' la relativa attestazione di competenza.

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

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

7. Qualora sulla base della sospensione o del ritiro del relativo certificato di accreditamento o in altro modo e' accertato che un organismo notificato non e' piu' conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 9-bis o non adempie ai suoi obblighi, il Ministero dello sviluppo economico limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravita' del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi e ne informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Art. 9-sexies.

(( (Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati). ))

((1. Gli organismi notificati informano il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento:

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

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

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

d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformita' eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra

attività', incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

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

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

Art. 10.

(( (Controlli successivi). ))

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

Art. 11.

((ARTICOLO SOPPRESSO DAL D.LGS. 19 MAGGIO 2016, N. 83))

Art. 12.

1. ((Ministro dello sviluppo economico)) stabilisce con propri decreti:

a) gli adeguamenti a nuove tecnologie del settore delle modalità, delle apparecchiature di prova da utilizzare e dei criteri da seguire nella verifica periodica degli strumenti;

b) i criteri e le modalità da osservare per la formazione dei registri degli utenti metrici che impiegano strumenti nelle applicazioni ((di cui all'articolo 1, comma 1, lettere da a) ad f) ));

c) le modalità della sorveglianza per il controllo del corretto impiego degli strumenti nei luoghi di loro utilizzazione e del mantenimento delle loro caratteristiche regolamentari;

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

e) ogni altra norma per l'esecuzione del presente decreto.

2. Fino all'emanazione dei decreti di cui al comma 1, agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico si estende la disciplina, in quanto applicabile, sugli strumenti metrici di cui al

testo unico delle leggi metriche, approvato con regio decreto 23 agosto 1890, n. 7088, e successive modificazioni.

Art. 13.

(( (Sanzioni). ))

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

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

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

Art. 14.

(( (Avvalimento per le attivita' di vigilanza).))

((1. Ai fini dell'attivita' di vigilanza di cui all'articolo 7 il Ministero dello sviluppo economico si avvale delle autorita' competenti per i controlli metrologici legali e di tutti i corpi di polizia.

2. Ai medesimi fini di cui al comma 1, il Ministero dello sviluppo economico, puo' richiedere il parere facoltativo degli istituti metrologici primari o di istituti universitari ai sensi dell'articolo 27, comma 37, della legge 23 luglio 2009, n. 99.))

Art. 15.

(( (Disposizioni finali e transitorie).))

((1. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuate le tariffe per le attivita' di valutazione della conformita', di cui all'articolo 9, comma 1, ad esclusione di quelle relative alle attivita' svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, e

le relative modalita' di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.

2. E' consentita la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di strumenti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/23/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016.

3. I certificati rilasciati conformemente alla direttiva 2009/23/CE, sono validi fino alla loro scadenza.)

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

Dato a Roma, addi' 29 dicembre 1992

SCALFARO

AMATO, Presidente del Consiglio dei  
Ministri

COSTA, Ministro per il  
coordinamento delle politiche  
comunitarie e per gli affari  
regionali

COLOMBO, Ministro degli affari  
esteri

MARTELLI, Ministro di grazia e  
giustizia

BARUCCI, Ministro del tesoro

Visto, il Guardasigilli: MARTELLI

((Allegato I  
(Art. 3-bis, comma 1)

## REQUISITI ESSENZIALI

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

Osservazione preliminare

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

Requisiti metrologici

## 1. Unita' di massa

Le unita' 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 unita' di misura (<sup>1</sup>).

Fatta salva la suddetta condizione, sono ammesse le seguenti unita':

a) unita' SI: chilogrammo, microgrammo, milligrammo, grammo, tonnellata;

b) unita' del «sistema imperiale»: oncia troy per la pesatura di metalli preziosi;

c) altra unita' non SI: carato metrico per la pesatura di pietre preziose.

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

(<sup>1</sup>) GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40.

Tabella 1

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

	$5 \text{ g} \leq e$	50 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

La portata minima e' 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:

$1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$ , o  $5 \times 10^k$  unita' di massa, essendo k un numero intero (zero compreso).

2.2.2. Per tutti gli strumenti senza dispositivi indicatori complementari:

$$d = e.$$

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

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

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

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

## 3. Classificazione

### 3.1. Strumenti con un solo campo di pesatura

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

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

### 3.2. Strumenti con piu' campi di pesatura

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

### 3.3. Strumenti a piu' scale di divisione

3.3.1. Gli strumenti con un solo campo di pesatura possono avere piu' campi di pesatura parziali (strumenti a piu' 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 piu' scale di divisione e' 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

[Parte di provvedimento in formato grafico](#)

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	
$0 \leq m \leq 50$ $000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\ 000$ $e$	$0 \leq m \leq 500$ $e$	$0 \leq m \leq 50$ $e$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\ 000 \text{ e} < m$ $\leq 200\ 000 \text{ e}$	$5\ 000 \text{ e} < m$ $\leq 20\ 000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m$ $\leq 2\ 000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m$ $\leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$

	20 000 e < m	2 000 e < m ≤	200 e < m ≤	
200 000 e < m	≤ 100 000 e	10 000 e	1 000 e	± 1,5 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 °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 e' 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» e' inferiore a 1 g, devono soddisfare i requisiti metrologici in condizioni di umidita' 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 e' stato rimosso.

7.6. In altre condizioni gli strumenti devono continuare a

funzionare correttamente oppure automaticamente essere posti fuori servizio.

Progettazione e costruzione

## 8. Requisiti generali

8.1. La progettazione e la costruzione degli strumenti devono essere tali che le loro caratteristiche metrologiche non si alterino se correttamente utilizzati e installati nonché se impiegati in un ambiente cui sono destinati. Deve essere indicato il valore della massa.

8.2. Gli strumenti elettronici esposti a perturbazioni non devono mostrare anomalie significative, oppure devono automaticamente rilevare e porre in evidenza tali anomalie.

Alla rilevazione automatica di un'anomalia significativa, gli strumenti elettronici devono produrre un segnale d'allarme visivo o sonoro continuo finché l'utilizzatore non intervenga per correggere l'anomalia oppure finché quest'ultima non scompaia.

8.3. I requisiti di cui ai punti 8.1 e 8.2 devono essere soddisfatti su una base permanente durante un periodo di tempo normale in funzione dell'uso previsto per tali strumenti.

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

Alla rilevazione automatica di un errore significativo di durabilità, gli strumenti elettronici devono produrre un segnale d'allarme visivo o sonoro continuo finché l'utilizzatore non intervenga per correggere l'errore oppure finché quest'ultimo non scompaia.

8.4. Se un'apparecchiatura esterna è connessa ad uno strumento elettronico mediante un'opportuna interfaccia, le caratteristiche metrologiche dello strumento non devono risultare compromesse.

8.5. Gli strumenti non devono possedere caratteristiche che potrebbero indurre ad un'utilizzazione fraudolenta; peraltro, le possibilità di utilizzazione involontariamente scorretta devono essere ridotte al minimo. I componenti che non devono essere smontati o adattati dall'utilizzatore devono essere protetti contro azioni di questo tipo.

8.6. Gli strumenti devono essere progettati in modo tale da consentire la rapida esecuzione dei controlli regolamentari previsti dal presente decreto.

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

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

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

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

E' 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 e' possibilita' 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 piu' 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 perche' 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  
(Art. 3-ter, comma 2, e art. 5, comma 1)

### PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

#### 1. Modulo B: Esame UE del tipo

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

1.2. L'esame UE del tipo puo' 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 piu' parti critiche dello strumento (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto),
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, effettuato esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 1.3, senza esame di un campione (tipo di progetto).

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

i) una descrizione generale dello strumento;

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

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

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

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

vi) le relazioni sulle prove effettuate;

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

e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

1.4. L'organismo notificato:

per lo strumento:

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

per i campioni:

1.4.2. verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente a tale documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono

stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformita' dello strumento ai requisiti essenziali del presente decreto o sulle condizioni di validita' 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 autorita' 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'autorita' di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

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

La Commissione europea, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione europea e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonche' il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validita' di tale certificato.

1.9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorita' 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 e' stato immesso sul mercato.

1.10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante puo' 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: Conformita' al tipo basata sulla garanzia della qualita' del processo di produzione

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

## 2.2. Produzione

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

a vigilanza come specificato al punto 2.4.

### 2.3. Sistema di qualita'

2.3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualita' 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 e' stata presentata a nessun altro organismo notificato;

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

d) la documentazione relativa al sistema di qualita'; 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 qualita' garantisce che gli strumenti siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente decreto che ad essi si applicano.

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualita', 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 qualita', 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 qualita' del prodotto e se il sistema di qualita' funziona efficacemente.

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

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

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualita', almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere

esperienza nella valutazione del settore del prodotto interessato e della tecnologia del prodotto in questione e conoscere le prescrizioni applicabili del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2.3.1, lettera e), per verificare la capacita' del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare gli esami atti a garantire la conformita' dello strumento a tali norme.

La decisione e' 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 qualita' 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 qualita' sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualita'.

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 responsabilita' dell'organismo notificato

2.4.1. Scopo della vigilanza e' garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' 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 qualita';

b) i registri riguardanti la qualita', 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 qualita' e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

2.4.4. Inoltre, l'organismo notificato puo' 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 qualita'. Esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

2.5. Marcatura di conformita' e dichiarazione di conformita' UE

2.5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura

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

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

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

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

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

2.7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorita' di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorita' l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualita' 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 responsabilita', purché siano specificati nel mandato.

### 3. Modulo D1: Garanzia della qualita' del processo di produzione

3.1. La garanzia della qualita' del processo di produzione e' la procedura di valutazione della conformita' 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 responsabilita', che gli strumenti interessati soddisfano le prescrizioni applicabili del presente decreto.

#### 3.2. Documentazione tecnica

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

- a) una descrizione generale dello strumento;

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

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

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

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

f) le relazioni sulle prove effettuate.

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

#### 3.4. Produzione

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

#### 3.5. Sistema di qualità

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

La domanda contiene:

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

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

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

d) la documentazione relativa al sistema di qualità;

e) la documentazione tecnica di cui al punto 3.2.

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

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

Essa include in particolare un'adeguata descrizione:

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

di qualita' del prodotto;

b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualita', 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 qualita', 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 qualita' del prodotto e se il sistema di qualita' funziona efficacemente.

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

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

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

La decisione e' 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 qualita' 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 qualita' sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualita'.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualita' 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 responsabilita' dell'organismo notificato

3.6.1. Scopo della vigilanza e' garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato.

3.6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente

all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualita' ;
- b) la documentazione tecnica di cui al punto 3.2;
- c) i registri riguardanti la qualita', 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 qualita' e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

3.6.4. L'organismo notificato puo' 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 qualita'. L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

3.7. Marcatura di conformita' e dichiarazione di conformita' UE

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

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

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

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

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

3.9. Ciascun organismo notificato informa la propria autorita' di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorita' l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualita' 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 responsabilita', purché siano specificati nel mandato.

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

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

4.2. Produzione

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

4.3. Verifica

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

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

4.4. Verifica della conformita' 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 conformita' al tipo approvato, descritto nel certificato d'esame UE del tipo e nelle relative prescrizioni del presente decreto.

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

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

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

4.5. Marcatura di conformita' e dichiarazione di conformita' UE

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

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

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

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

4.6. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilita' dello stesso, il fabbricante puo' 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 responsabilita', purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non puo' adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 4.2.

### 5. Modulo F1: Conformita' basata sulla verifica del prodotto

5.1. La conformita' basata sulla verifica del prodotto e' la procedura di valutazione della conformita' 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 responsabilita', che gli strumenti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 5.4, sono conformi ai requisiti del presente decreto a essi applicabili.

#### 5.2. Documentazione tecnica

5.2. 1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette la valutazione dello strumento per quanto riguarda la sua conformita' 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 nonche' gli schemi di componenti, sottounita', circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto, compreso un

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

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

f) le relazioni sulle prove effettuate.

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

### 5.3. Produzione

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

### 5.4. Verifica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

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

5.7. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilita' dello stesso, il fabbricante puo' 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 responsabilita', purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non puo' adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 5.2.1 e 5.3.

### 6. Modulo G: Conformita' basata sulla verifica dell'unita'

6.1. La conformita' basata sulla verifica dell'unita' e' la procedura di valutazione della conformita' 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 responsabilita', che lo strumento interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 6.4, e' conforme ai requisiti del presente decreto ad esso applicabili.

#### 6.2. Documentazione tecnica

6.2.1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 6.4. La documentazione permette di valutare la conformita' 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 nonche' gli schemi di componenti, sottounita', circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;

f) le relazioni sulle prove effettuate.

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

### 6.3. Produzione

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

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

### 6.4. Verifica

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

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

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

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

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

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

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

### 6.6. Rappresentante autorizzato

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

## 7. Disposizioni comuni

7.1. La valutazione della conformità in base ai moduli D, D1, F,

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

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

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

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

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

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

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

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

((ALLEGATO III

(Art. 3-ter, comma 5, e art. 8)

## ((ISCRIZIONI

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

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

- i) se del caso, il numero del certificato d'esame UE del tipo;
- ii) il nome del fabbricante, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato;
- iii) la classe di precisione, racchiusa in un ovale o in due 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 unita' distinte ma associate, il marchio di identificazione su ciascuna unita';
- ix) la divisione, se e' 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 e' diverso da Max, nella forma  $T = - \dots$ ;
- xii) la divisione di tara, se e' diversa da d, nella forma  $dT = \dots$ ;
- xiii) il carico limite, se e' diverso da Max, nella forma Lim ...;
- xiv) i valori limite di temperatura, nella forma ... °C/... °C;
- xv) il rapporto tra ricettore di peso e di carico.

1.2. Tali strumenti devono essere muniti di opportuni spazi per l'apposizione della marcatura di conformita' e delle iscrizioni. Questi devono essere tali da rendere impossibile l'asportazione della marcatura di conformita' e delle iscrizioni senza danneggiarli nonche' tali che la marcatura di conformita' e le iscrizioni siano chiaramente visibili quando lo strumento e' 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 e' 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 gia'.

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

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

- il nome del fabbricante, la sua denominazione commerciale

registrata o il suo marchio registrato,  
- la portata massima, nella forma Max ...

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

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

Il simbolo restrittivo d'uso e' 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  
(( (Art. 6, comma 2)

#### DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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 conformita' e' rilasciata sotto la responsabilita' esclusiva del fabbricante.

4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dello strumento che ne consenta la rintracciabilita'; ove necessario ai fini dell'identificazione dello strumento, puo' includere un'immagine).

5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra e' 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 e' dichiarata la conformita':

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 conformita' e' opzionale.))

[\(\(Parte di provvedimento in formato grafico\)\)](#)

ALLEGATO V  
((ALLEGATO ABROGATO DAL D.LGS. 19 MAGGIO 2016, N. 83))

ALLEGATO VI  
((ALLEGATO ABROGATO DAL D.LGS. 19 MAGGIO 2016, N. 83))