



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 21.11.2011
COM(2011) 766 definitivo

2011/0352 (COD)

**PACCHETTO DI ADEGUAMENTO AL NUOVO QUADRO NORMATIVO (NQN)
(Attuazione del pacchetto merci)**

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

**(Rifusione)
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

EXPLANATORY MEMORANDUM

1. CONTESTO

Contesto generale, motivazioni e obiettivi della proposta

La presente proposta è presentata nel quadro dell'**attuazione del "pacchetto merci"** adottato nel 2008. Fa parte di un pacchetto di proposte relativo all'adeguamento di dieci direttive sui prodotti alla decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti.

La normativa di armonizzazione dell'Unione (UE) che garantisce la libera circolazione dei prodotti ha dato un notevole contributo al completamento e al funzionamento del mercato unico. Si basa su un livello di protezione elevato e fornisce agli operatori economici i mezzi per dimostrare la conformità dei loro prodotti, che circolano quindi liberamente grazie alla fiducia riscossa.

La direttiva 2009/23/CE è un esempio di normativa di armonizzazione dell'Unione che garantisce la libera circolazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico. Stabilisce requisiti essenziali cui gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico devono conformarsi per essere messi a disposizione sul mercato dell'UE. I fabbricanti devono dimostrare che i suddetti strumenti sono progettati e fabbricati nel rispetto dei requisiti essenziali e apporre la marcatura CE.

Per quanto concerne la normativa di armonizzazione dell'Unione, l'esperienza attuativa ha evidenziato a livello trasversale alcune carenze e incoerenze nell'attuazione e applicazione, che hanno determinato:

- la presenza sul mercato di prodotti non conformi o pericolosi e quindi una certa mancanza di fiducia nella marcatura CE;
- svantaggi competitivi per gli operatori economici che rispettano la normativa rispetto a quelli che eludono le regole;
- disparità di trattamento nel caso di prodotti non conformi e distorsioni della concorrenza tra operatori economici a causa delle diverse pratiche in materia di applicazione;
- pratiche divergenti per quanto riguarda la designazione degli organismi di valutazione della conformità da parte delle autorità nazionali.
- problemi relativi alla qualità di taluni organismi notificati.

Inoltre il contesto regolamentare è diventato progressivamente più complesso, in quanto spesso a uno stesso prodotto si applicano contemporaneamente numerosi atti normativi. Per gli operatori economici e le autorità, le incongruenze tra questi atti accrescono sempre di più le difficoltà di interpretazione e applicazione della normativa in questione.

Per ovviare alle carenze di carattere orizzontale della normativa di armonizzazione dell'Unione constatate in diversi settori industriali, è stato adottato nel 2008 – nel quadro del **pacchetto merci** – il "**nuovo quadro normativo**". Il suo obiettivo è rafforzare e completare la disciplina esistente e migliorare gli aspetti pratici dell'attuazione e applicazione delle

norme. Fanno parte del nuovo quadro normativo (NQN) due strumenti complementari: **il regolamento (CE) n. 765/2008 in materia di accreditamento e vigilanza del mercato e la decisione n. 768/2008/CE relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti.**

Il regolamento NQN ha introdotto norme sull'accreditamento (strumento per valutare la competenza degli organismi di valutazione della conformità), nonché prescrizioni in materia di organizzazione e svolgimento delle attività di vigilanza del mercato e in materia di controlli dei prodotti provenienti da paesi terzi. Questo complesso di norme si applica direttamente in tutti gli Stati membri dal 1° gennaio 2010.

La decisione NQN istituisce un quadro comune per la normativa di armonizzazione dell'UE relativa ai prodotti. Questo quadro comprende le disposizioni che generalmente figurano nella normativa dell'UE in materia di prodotti (ad es. definizioni, obblighi degli operatori economici, organismi notificati, meccanismi di salvaguardia, ecc.). Queste disposizioni comuni sono state rafforzate per garantire nella pratica un'attuazione e un'applicazione più efficaci delle direttive. Sono stati introdotti nuovi elementi, quali gli obblighi a carico degli importatori, essenziali per migliorare la sicurezza dei prodotti sul mercato.

Le disposizioni della decisione NQN e del regolamento NQN sono complementari e strettamente collegate tra loro. La decisione NQN stabilisce i rispettivi obblighi a carico degli operatori economici e degli organismi notificati, consentendo alle autorità di vigilanza del mercato e alle autorità responsabili per gli organismi notificati di svolgere correttamente le funzioni loro spettanti in forza del regolamento NQN e di garantire un'applicazione efficace e coerente della normativa dell'UE relativa ai prodotti.

A differenza di quanto accade per il regolamento NQN, le disposizioni della decisione NQN non sono tuttavia direttamente applicabili. Occorre integrare nella normativa vigente relativa ai prodotti le disposizioni della decisione NQN in modo che tutti i settori economici cui si applica la normativa di armonizzazione dell'Unione traggano beneficio dai miglioramenti derivanti dal nuovo quadro normativo.

Da un'indagine successiva all'adozione del pacchetto merci nel 2008 è emerso che la maggior parte della normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti avrebbe dovuto essere rivista entro i tre anni successivi, non solo per affrontare problemi rilevati in tutti i settori, ma anche per motivi specificatamente settoriali. Qualsiasi revisione comporterebbe automaticamente l'adeguamento della normativa in questione alla decisione NQN, in quanto il Parlamento, il Consiglio e la Commissione si sono impegnati a utilizzare quanto più possibile nella susseguente normativa sui prodotti le disposizioni della citata decisione al fine di promuovere la massima coerenza del quadro normativo.

Per una serie di altre direttive di armonizzazione dell'Unione, compresa la direttiva 2009/23/CE, non era stata prevista alcuna revisione legata a problemi specificatamente settoriali entro il periodo suddetto. Tuttavia, per affrontare comunque i problemi connessi alla non conformità e agli organismi notificati in tali settori e per ragioni di coerenza del contesto regolamentare complessivo in materia di prodotti, è stato deciso di adeguare queste direttive alle disposizioni della decisione NQN all'interno di un pacchetto.

Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La presente iniziativa è conforme all'atto per il mercato unico¹, con il quale è stata sottolineata l'esigenza di ristabilire la fiducia dei consumatori nella qualità dei prodotti presenti sul mercato e l'importanza di rafforzare la vigilanza del mercato.

Sostiene inoltre la politica della Commissione in materia di migliore regolamentazione e semplificazione del contesto regolamentare.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate

L'adeguamento della direttiva 2009/23/CE alla decisione NQN è stato discusso con gli esperti nazionali responsabili dell'attuazione di tale direttiva, con altre parti interessate e in riunioni bilaterali con le associazioni dell'industria europea degli strumenti per pesare.

Tra giugno e ottobre 2010 è stata organizzata una consultazione pubblica che ha interessato tutti i settori coinvolti da questa iniziativa. Sono stati previsti quattro questionari mirati, diretti agli operatori economici, alle autorità, agli organismi notificati e agli utilizzatori, per i quali i servizi della Commissione hanno ricevuto 300 risposte. I risultati sono disponibili alla pagina

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/nuovo-legislative-framework/index_en.htm

Oltre alla consultazione generale è stata condotta una consultazione specifica delle PMI. Tra maggio e giugno 2010 sono state consultate 603 PMI attraverso la rete Enterprise Europe. I risultati sono disponibili alla pagina http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/nuovo-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Dalla consultazione è emerso un ampio sostegno a favore dell'iniziativa. Unanime è il consenso sulla necessità di migliorare la vigilanza del mercato e il sistema di valutazione e controllo degli organismi notificati. Le autorità sostengono appieno l'iniziativa in quanto rafforzerà il sistema attuale e migliorerà la cooperazione a livello dell'UE. L'industria prevede che da interventi più efficaci nei confronti dei prodotti non conformi alla normativa deriveranno condizioni di maggiore parità e che l'adeguamento della normativa avrà un effetto di semplificazione. È stata espressa qualche preoccupazione in merito ad alcuni obblighi, che tuttavia risultano indispensabili per rendere più efficiente la vigilanza del mercato. Le misure non comporteranno costi significativi per l'industria e i benefici derivanti da una migliore vigilanza del mercato dovrebbero essere di gran lunga superiori ai costi.

Ricorso al parere di esperti

La valutazione dell'impatto di questo "pacchetto di attuazione" si è fondata in larga misura sulla valutazione dell'impatto effettuata per il nuovo quadro normativo. Al parere degli esperti, raccolto e analizzato in tale contesto, si sono affiancate ulteriori consultazioni di gruppi di interesse e di esperti di settore, nonché di esperti con competenze orizzontali nei campi dell'armonizzazione tecnica, della valutazione della conformità, dell'accreditamento e della vigilanza del mercato.

¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni [COM(2011) 206 definitivo].

Valutazione dell'impatto

Sulla base delle informazioni raccolte la Commissione ha effettuato una valutazione dell'impatto esaminando e confrontando tre opzioni.

Opzione 1 – Nessuna modifica della situazione attuale

Questa opzione propone di non apportare alcuna modifica alla direttiva vigente e si basa esclusivamente su alcuni miglioramenti che possono derivare dal regolamento NQN.

Opzione 2 – Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere non legislativo

L'opzione 2 ipotizza di promuovere l'adeguamento volontario alle disposizioni contenute nella decisione NQN, ad esempio presentando tali norme come migliori pratiche in documenti di orientamento.

Opzione 3 – Adeguamento alla decisione NQN mediante misure di carattere legislativo

Quest'opzione consiste nell'includere le disposizioni della decisione NQN nelle direttive vigenti.

L'opzione 3 è risultata l'opzione da preferire in quanto:

- migliorerà la competitività delle imprese e degli organismi notificati che adempiono ai loro obblighi in rapporto a quelli cheaggirano il sistema;
- migliorerà il funzionamento del mercato interno garantendo la parità di trattamento di tutti gli operatori economici, in particolare importatori e distributori, nonché degli organismi notificati;
- non comporta costi significativi per gli operatori economici e gli organismi notificati. Non si prevede alcun aggravio, o al massimo un aggravio marginale, dei costi per coloro che già operano in modo responsabile;
- è ritenuta più efficace dell'opzione 2, in relazione alla quale il dubbio è che l'impossibilità di farla valere coattivamente impedisca la realizzazione degli effetti positivi;
- le opzioni 1 e 2 non risolvono i problemi di incoerenza del quadro regolamentare e quindi non producono alcun effetto positivo sulla semplificazione del contesto regolamentare.

3. ELEMENTI PRINCIPALI DELLA PROPOSTA

3.1. Definizioni di carattere orizzontale

La proposta introduce definizioni armonizzate dei termini comunemente utilizzati nella normativa di armonizzazione dell'Unione, ai quali è opportuno attribuire un significato uniforme in tutta la normativa interessata.

3.2. Obblighi degli operatori economici e prescrizioni in materia di rintracciabilità

La proposta chiarisce gli obblighi dei fabbricanti e dei rappresentanti autorizzati, introducendo inoltre obblighi a carico degli importatori e dei distributori. Gli importatori sono tenuti a verificare che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità applicabile e preparato la documentazione tecnica. Devono inoltre accertarsi con il fabbricante che tale documentazione tecnica possa essere messa a disposizione delle autorità competenti che ne facciano richiesta e verificare che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico rechino la corretta marcatura e siano accompagnati dalle istruzioni e informazioni previste. Gli importatori devono conservare una copia della dichiarazione di conformità UE e indicare il loro nome e indirizzo sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o nella documentazione che accompagna il prodotto. I distributori devono verificare che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico rechino la marcatura CE, riportino il nome del fabbricante e, se del caso, dell'importatore e siano corredati della documentazione e delle istruzioni previste.

Gli importatori e i distributori devono cooperare con le autorità di vigilanza del mercato e adottare i provvedimenti opportuni se gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico da essi forniti non sono conformi.

Per tutti gli operatori economici vengono introdotti **obblighi rafforzati in materia di rintracciabilità**. Gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico devono recare il nome e l'indirizzo del fabbricante e un numero che consenta di identificare lo strumento e collegarlo alla sua documentazione tecnica. In caso di importazione, sullo strumento per pesare a funzionamento non automatico devono figurare anche il nome e l'indirizzo dell'importatore. Inoltre ogni operatore economico deve essere in grado di identificare di fronte alle autorità l'operatore economico che gli abbia fornito o al quale abbia fornito strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

3.3. Norme armonizzate

La conformità alle norme armonizzate conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali. Il 1° giugno 2011 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento sulla normalizzazione europea² che istituisce un quadro giuridico orizzontale per la normalizzazione europea. La proposta di regolamento contiene, tra l'altro, disposizioni sulle richieste di normalizzazione presentate dalla Commissione agli organismi europei di normalizzazione, sulla procedura applicabile alle obiezioni alle norme armonizzate e sulla partecipazione dei soggetti interessati al processo di normalizzazione. Le disposizioni della direttiva 2009/23/CE che disciplinano gli stessi aspetti sono state pertanto soppresse dalla presente proposta per ragioni di certezza del diritto. La disposizione che conferisce la presunzione di conformità alle norme armonizzate è stata modificata per chiarire la portata della presunzione di conformità quando le norme in questione disciplinano solo parzialmente i requisiti essenziali.

² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla normalizzazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE e 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. [COM(2011) 315 definitivo]

3.4. Valutazione della conformità e marcatura CE

La direttiva 2009/23/CE ha scelto la procedura appropriata di valutazione della conformità che i fabbricanti devono applicare per dimostrare la conformità dei loro strumenti per pesare a funzionamento non automatico ai requisiti essenziali. La proposta adegua queste procedure alle versioni aggiornate contenute nella decisione NQN. Essa mantiene alcuni elementi specifici di settore già previsti dalla direttiva 2009/23/CE, come l'intervento in taluni casi di due organismi notificati nella fase di controllo della produzione. Inoltre, la verifica statistica di cui ai moduli F e F1 della decisione NQN non è stata mantenuta in quanto non è pertinente per il settore degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

I principi generali della marcatura CE sono enunciati all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008, mentre le disposizioni dettagliate relative all'apposizione della marcatura CE sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico sono state inserite nella presente proposta.

3.5. Organismi notificati

La proposta rafforza i criteri di notifica per gli organismi notificati e chiarisce che le affiliate o i subappaltatori devono attenersi alle prescrizioni di notifica. Introduce disposizioni specifiche per le autorità di notifica e modifica la procedura di notifica degli organismi notificati. Le competenze di un organismo notificato devono essere dimostrate da un certificato di accreditamento. Se non è stato impiegato l'accREDITamento per valutare la competenza di un organismo notificato, la notifica deve comprendere la documentazione che dimostra come è stata valutata la competenza di tale organismo. Gli Stati membri potranno opporsi ad una notifica

3.6. Vigilanza del mercato e procedura della clausola di salvaguardia

La proposta rivede la vigente procedura della clausola di salvaguardia. Introduce una fase di scambio di informazioni tra gli Stati membri e precisa i provvedimenti che devono essere presi dalle autorità interessate qualora vengano scoperti strumenti per pesare a funzionamento non automatico non conformi. La procedura della clausola di salvaguardia vera e propria – che si conclude con una decisione della Commissione con la quale viene stabilito se la misura è giustificata o no – è avviata solo se un altro Stato membro si oppone a una misura adottata nei confronti dello strumento per pesare a funzionamento non automatico interessato. Se non vi è dissenso sulla misura restrittiva adottata, tutti gli Stati membri devono adottare gli interventi opportuni sul loro territorio.

4. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Base giuridica

La base giuridica della proposta è l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Principio di sussidiarietà

Per il mercato interno una competenza concorrente è attribuita all'Unione e agli Stati membri. Il principio di sussidiarietà entra in gioco in particolare in rapporto alle nuove disposizioni intese a migliorare l'applicazione efficace della direttiva 2009/23/CE: si tratta degli obblighi

dell'importatore e del distributore, delle disposizioni in materia di rintracciabilità, delle disposizioni in materia di valutazione e notifica degli organismi notificati e degli obblighi di cooperazione rafforzata nel quadro delle procedure riviste di salvaguardia e vigilanza del mercato.

Secondo quanto emerge dall'esperienza applicativa della normativa, le misure adottate a livello nazionale hanno determinato impostazioni divergenti e un diverso trattamento degli operatori economici all'interno dell'UE, e ciò vanifica l'obiettivo della presente direttiva. Se per affrontare i problemi vengono adottati interventi a livello nazionale, si rischia di creare ostacoli alla libera circolazione delle merci. Inoltre gli interventi a livello nazionale hanno una portata limitata alla competenza territoriale di uno Stato membro. Data la crescente internazionalizzazione degli scambi, il numero dei casi transfrontalieri è in costante aumento. Attraverso un'azione coordinata a livello dell'UE gli obiettivi stabiliti potranno essere conseguiti molto meglio e in particolare la vigilanza del mercato risulterà più efficace. È pertanto più appropriato intervenire a livello dell'UE.

Quanto al problema delle incoerenze nelle direttive, si tratta di una questione che può essere risolta soltanto dal legislatore dell'UE.

Proporzionalità

Nel rispetto del principio di proporzionalità, le modifiche proposte si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi stabiliti.

Gli obblighi, nuovi o modificati, non impongono oneri e costi inutili all'industria, in particolare alle piccole e medie imprese, né alle amministrazioni. Se è stato constatato che le modifiche possono avere ripercussioni negative, l'analisi degli effetti dell'opzione cerca di offrire la risposta più proporzionata ai problemi individuati. Una serie di modifiche intende migliorare la chiarezza della direttiva vigente senza introdurre nuove prescrizioni che comportino costi aggiuntivi.

Tecnica legislativa utilizzata

L'adeguamento alla decisione NQN comporta una serie di modifiche sostanziali delle disposizioni della direttiva 2009/23/CE. Per assicurare la leggibilità del testo modificato è stata scelta la tecnica della rifusione, conformemente all'accordo interistituzionale del 28 novembre 2001, ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi³.

Le modifiche apportate alle disposizioni della direttiva 2009/23/CE riguardano: le definizioni, gli obblighi degli operatori economici, la presunzione di conformità conferita da norme armonizzate, la dichiarazione di conformità, la marcatura CE, gli organismi notificati, la procedura della clausola di salvaguardia e le procedure di valutazione della conformità.

La proposta non modifica il campo di applicazione né i requisiti essenziali della direttiva 2009/23/CE.

³ GU L 77 del 28.3.2002.

5. IMPLICAZIONI DI BILANCIO

Nessuna.

6. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Abrogazione di disposizioni vigenti

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione della direttiva 2009/23/CE.

Spazio economico europeo

La proposta riguarda il SEE e deve quindi essere estesa allo Spazio economico europeo.

↓ 2009/23/CE (adattato)

2011/0352 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

**(Rifusione)
(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato ~~che istituisce la Comunità europea~~ ☒ sul funzionamento dell'Unione europea ☒, in particolare l'articolo ~~95~~ ☒ 114 ☒,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁴,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

↓ 2009/23/CE considerando 1
(adattato)

~~La direttiva 90/384/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico⁵ è stata modificata in modo sostanziale⁶. A fini di razionalità e chiarezza occorre provvedere alla sua codificazione.~~

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁵ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 1.

⁶ Cfr. allegato VII, parte A.

↓ nuovo

- (1) Alla direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, devono essere apportate diverse modificazioni sostanziali⁷. È quindi opportuno provvedere, per ragioni di chiarezza, alla rifusione di tale direttiva.
- (2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93⁸, stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.
- (3) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE⁹, stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa di armonizzazione delle condizioni per la commercializzazione dei prodotti, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2009/23/CE va pertanto adeguata a tale decisione.

↓ 2009/23/CE considerando 2

- (4) Gli Stati membri sono tenuti a tutelare il pubblico contro la possibilità di risultati scorretti di operazioni di pesatura effettuate mediante strumenti per pesare a funzionamento non automatico utilizzati in talune categorie di applicazioni.

↓ 2009/23/CE considerando 3
(adattato)

~~In ciascuno Stato membro sono in vigore disposizioni di carattere imperativo che fissano, in particolare, i necessari requisiti di prestazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, specificando caratteristiche metrologiche e tecniche, nonché le relative procedure di ispezione prima e dopo l'immissione in servizio; tali disposizioni imperative non implicano necessariamente livelli di tutela differenti da uno Stato membro all'altro, ma, a causa delle loro discordanze, ostacolano gli scambi all'interno della Comunità.~~

⁷ GU L 122 del 16.5.2009, pag. 6.

⁸ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁹ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (5) Gli operatori economici devono essere responsabili della conformità degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza, la protezione degli utilizzatori, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (6) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare le misure necessarie per garantire di mettere a disposizione sul mercato solo strumenti per pesare a funzionamento non automatico conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore nel processo di fornitura e distribuzione.
- (7) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura completa di valutazione della conformità degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico. La valutazione della conformità deve quindi rimanere obbligo del solo fabbricante.
- (8) È necessario garantire che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione in merito a tali strumenti. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato strumenti conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato strumenti che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Deve essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità di vigilanza a fini di controllo.
- (9) Il distributore mette uno strumento per pesare a funzionamento non automatico a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e deve agire con la dovuta diligenza per garantire che la manipolazione dello strumento non incida negativamente sulla sua conformità.
- (10) All'atto dell'immissione sul mercato di uno strumento per pesare a funzionamento non automatico, ogni importatore deve indicare sullo strumento in questione il proprio nome e l'indirizzo al quale può essere contattato. Vanno previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico non consentano tale indicazione. Le eccezioni comprendono il caso in cui l'importatore debba aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sullo strumento.
- (11) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato uno strumento per pesare a funzionamento non automatico con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi uno strumento in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva deve esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.

- (12) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, devono essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e devono essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico in questione.
- (13) Garantire la rintracciabilità di uno strumento per pesare a funzionamento non automatico in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che abbia messo a disposizione sul mercato strumenti non conformi.

↓ 2009/23/CE considerando 4
(adattato)
⇒ nuovo

- (14) La presente direttiva ~~dovrebbe prevedere~~ ⇒ deve limitarsi all'espressione dei ~~requisiti essenziali e di carattere imperativo metrologici e di prestazione relativi agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico. ☒ Al fine di agevolare ☒ la prova ☒ la valutazione ☒ della conformità ☒ a tali ☒ requisiti essenziali è necessario ☒ prevedere la presunzione di conformità degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico che sono conformi alle ☒ norme armonizzate a livello europeo, ⇒ adottate ai sensi del regolamento (UE) n. [...]~~ ☒ in particolare per quanto riguarda le caratteristiche metrologiche, di progettazione e di costruzione, in modo tale che gli strumenti che soddisfano tali norme armonizzate possano essere considerati conformi ai requisiti essenziali. Tali norme armonizzate a livello europeo sono elaborate da organismi privati e devono rimanere norme di carattere non imperativo; a tal fine il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) e l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI) sono riconosciuti quali organismi competenti per l'adozione di norme armonizzate conformemente agli orientamenti generali¹¹ per la cooperazione tra la Commissione, l'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e i tre suddetti organismi, sottoscritti il 28 marzo 2003.

↓ nuovo

- (15) Il regolamento (UE) n. [...]¹⁰ [sulla normalizzazione europea] prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.

¹⁰ GU L [...] del [...], pag. [...].

¹¹ GU C 91 del 16.4.2003, pag. 7

↓ 2009/23/CE considerando 5
(adattato)

~~Sono state adottate diverse direttive miranti all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi, basandosi sui principi stabiliti nella risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione¹²; ognuna delle suddette direttive dispone l'apposizione della marcatura CE. La Commissione, nella comunicazione del 15 giugno 1989¹³ concernente un approccio globale in materia di certificazione e di prove, ha proposto la creazione di una legislazione comune concernente una marcatura CE di conformità avente un simbolo grafico comune. Nella risoluzione del 21 dicembre 1989 concernente un approccio globale in materia di valutazione della conformità¹⁴, il Consiglio ha approvato come principio regolatore l'adozione di una tale strategia coerente per quanto concerne l'utilizzo della marcatura CE. I due elementi fondamentali della nuova strategia da applicare sono i requisiti essenziali e le procedure di valutazione della conformità.~~

↓ 2009/23/CE considerando 6

- (16) ~~Per un'efficace tutela degli utilizzatori e dei terzi è necessaria una valutazione della conformità ai relativi requisiti metrologici e tecnici; le procedure di valutazione della conformità attualmente in vigore differiscono da uno Stato membro all'altro. Per evitare molteplici valutazioni della conformità che effettivamente rappresentano ostacoli alla libera circolazione degli strumenti, è opportuno prevedere disposizioni di reciproco riconoscimento delle procedure di valutazione della conformità da parte degli Stati membri. Per agevolare il reciproco riconoscimento delle procedure di valutazione della conformità, occorre definire procedure a livello comunitario nonché criteri per la designazione degli organismi incaricati di espletare le operazioni relative alle procedure di valutazione della conformità.~~
-

↓ nuovo

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

¹² GUL 136 del 4.6.1985, pag. 1.

¹³ GUL 267 del 19.10.1989, pag. 3.

¹⁴ GUL 10 del 16.1.1990, pag. 1.

(18) I fabbricanti devono redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca informazioni dettagliate sulla conformità degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

(19) La marcatura CE, che indica la conformità degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE e la sua relazione con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. Oltre alla marcatura CE, il fabbricante deve apporre sullo strumento il contrassegno recante la lettera M. È opportuno fissare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE e del contrassegno M nella presente direttiva.

↓ nuovo

(20) Le procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva prevedono l'intervento degli organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.

↓ 2009/23/CE considerando 7

~~È quindi essenziale far sì che tali organismi designati garantiscano un elevato livello qualitativo in tutta la Comunità.~~

↓ nuovo

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

(22) Per garantire un livello coerente di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è inoltre necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nella sorveglianza degli organismi notificati.

(23) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si deve presumere che sia conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella presente direttiva.

(24) Il sistema previsto dalla presente direttiva è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITAMENTO è un mezzo essenziale

per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno usarlo anche ai fini della notifica.

- (25) L'accreditamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, va considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere i mezzi adeguati per effettuare esse stesse tale valutazione. In tali casi, al fine di garantire l'adeguato livello di credibilità delle valutazioni effettuate da altre autorità nazionali, esse devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi preposti alla valutazione di conformità oggetto della valutazione soddisfano i pertinenti requisiti normativi.
- (26) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (27) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (28) Visto che gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (29) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino i moduli senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica dei moduli, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (30) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non deve impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.

- (31) La direttiva 2009/23/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare la giustificazione di una misura presa da uno Stato membro nei confronti di strumenti per pesare a funzionamento non automatico che considera non conformi. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura della clausola di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (32) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura in base alla quale le parti interessate sono informate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione a strumenti per pesare a funzionamento non automatico che presentano un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o per altri aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici. Esso deve consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali strumenti.
- (33) Nei casi in cui gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, tranne qualora la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (34) Gli Stati membri stabiliscono norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate in virtù della presente direttiva e ne garantiscono l'attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (35) È necessario prevedere disposizioni transitorie che consentano la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico già immessi sul mercato a norma della direttiva 2009/23/CE.
- (36) Poiché l'obiettivo della presente direttiva – ossia assicurare che gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico presenti sul mercato soddisfino requisiti che offrano un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza e di altri interessi pubblici, garantendo nel contempo il funzionamento del mercato interno – non può essere conseguito in maniera sufficiente dagli Stati membri e può, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, l'Unione può adottare misure conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In virtù del principio di proporzionalità enunciato allo stesso articolo, la presente direttiva si limita a quanto necessario per il conseguimento di tale obiettivo.

↓ 2009/23/CE considerando 8

~~La presenza della marcatura CE di conformità e del contrassegno recante la lettera M su uno strumento per pesare a funzionamento non automatico deve costituire una presunzione della conformità di detto strumento con la presente direttiva e deve rendere quindi superfluo ripetere le operazioni di valutazione della conformità già effettuate.~~

↓ nuovo

- (37) L'obbligo di attuare la presente direttiva in diritto nazionale deve essere limitato alle disposizioni che rappresentano modifiche sostanziali della direttiva 2009/23/CE. L'obbligo di attuazione delle disposizioni rimaste immutate deriva dalla direttiva precedente.

↓ 2009/23/CE considerando 9

- (38) La presente direttiva ~~dovrebbe~~ deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di ~~recepimento~~ attuazione ~~nel~~ in diritto nazionale e di applicazione delle direttive di cui all'allegato VII, parte B, ~~della direttiva 2009/23/CE~~.

↓ 2009/23/CE (adattato)

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO 1

~~AMBITO DI APPLICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E LIBERA CIRCOLAZIONE~~

☒ DISPOSIZIONI GENERALI ☒

Articolo 1

☒ Campo di applicazione ☒

↓ 2009/23/CE (adattato)

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

a)

ai) la determinazione della massa per le transazioni commerciali;

~~bii)~~ la determinazione della massa per il calcolo di un pedaggio, di una tariffa, di una tassa, di un premio, di un'ammenda, di una remunerazione, di un'indennità o di un canone di tipo analogo;

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

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

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

~~fvi)~~ la determinazione del prezzo in funzione della massa per la vendita diretta al pubblico e la confezione di imballaggi prefabbricati;

~~gb)~~ tutte le applicazioni diverse da quelle menzionate all'~~ae~~ lettera~~ae~~ ~~☒~~ da ~~☒~~ a) ~~☒~~ a f) ~~☒~~.

↓ 2009/23/CE (adattato)

Articolo 2

☒ Definizioni ☒

Ai fini della presente direttiva, s'intende per:

~~(1=)~~ "strumento per pesare" uno strumento di misura che serve per determinare la massa di un corpo utilizzando la forza di gravità che agisce su di esso; ~~uno strumento per pesare, inoltre, può servire ☒ oppure ☒ per determinare altre grandezze, quantità, parametri o caratteristiche connesse con la massa;~~

~~(2=)~~ "strumento per pesare a funzionamento non automatico" o "strumento" uno strumento per pesare che necessita l'intervento di un operatore durante la pesatura;

↓ 2009/23/CE

~~3. "norma armonizzata" una specificazione tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN), dal Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC), dall'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI) oppure da due o tre dei suddetti organismi, su mandato della Commissione e conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e~~

~~delle regole relative ai servizi della società dell'informazione¹⁵, e agli orientamenti generali per la cooperazione fra la Commissione, l'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e questi tre organismi, sottoscritti il 28 marzo 2003.~~

↓ nuovo

- (3) "messa a disposizione sul mercato" la fornitura di uno strumento per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- (4) "immissione sul mercato" la prima messa a disposizione di uno strumento sul mercato dell'Unione;
- (5) "fabbricante" una persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- (6) "rappresentante autorizzato" una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;
- (7) "importatore" una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione strumenti provenienti da un paese terzo;
- (8) "distributore" una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato uno strumento;
- (9) "operatori economici" il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- (10) "specificata tecnica" un documento che prescrive i requisiti tecnici che lo strumento, il processo o il servizio deve soddisfare;
- (11) "norma armonizzata" una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. [...]. [sulla normalizzazione europea];
- (12) "accreditamento" l'accreditamento quale definito nell'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- (13) "organismo nazionale di accreditamento" l'organismo quale definito nell'articolo 2, paragrafo 11 del regolamento (CE) n. 765/2008;
- (14) "valutazione della conformità" la procedura atta a dimostrare che siano soddisfatte le prescrizioni relative allo strumento contenuti nella presente direttiva;
- (15) "organismo di valutazione della conformità" un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

¹⁵ ~~GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.~~

- (16) "richiamo" qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di uno strumento già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- (17) "ritiro" qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di uno strumento presente nella catena di fornitura;
- (18) "marcatura CE" una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che lo strumento è conforme alle prescrizioni applicabili stabilite nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
- (19) "normativa di armonizzazione dell'Unione" qualsiasi normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

↓ 2009/23/CE (adattato)

Articolo 3

☒ Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio ☒

↓ 2009/23/CE
⇒ nuovo

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni perché solo gli strumenti che soddisfano le prescrizioni della presente direttiva possano essere ~~immessi~~ ⇒ messi a disposizione ⇐ sul mercato.

↓ 2009/23/CE (adattato)

2. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie affinché possano essere messi in servizio, per gli impieghi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere ~~a~~ da a) a f), solo gli strumenti che soddisfano le prescrizioni della presente direttiva ~~e che a tal titolo sono muniti della marcatura CE prevista dall'articolo 11.~~

Articolo 14

3. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie affinché gli strumenti ~~recanti la marcatura CE, che attesta la conformità alle prescrizioni della presente direttiva,~~ rimangano conformi ~~a dette~~ ☒ alle ☒ prescrizioni ☒ della presente direttiva ☒.

Articolo 4

⊠ Requisiti essenziali ⊠

↓ 2009/23/CE

⇒ nuovo

Gli strumenti utilizzati per le applicazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettere ae da a) a f), devono soddisfare i requisiti essenziali definiti nell'allegato I ⇒ ed essere muniti della marcatura CE e delle iscrizioni previste dall'allegato III, punto 1 ⇐ .

↓ 2009/23/CE

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

↓ 2009/23/CE (adattato)

Articolo 5

⊠ Libera circolazione ⊠

↓ 2009/23/CE

⇒ nuovo

1. Gli Stati membri non ostacolano l'immissione ⇒ la messa a disposizione ⇐ sul mercato degli strumenti che soddisfino le prescrizioni della presente direttiva.

2. Gli Stati membri non ostacolano l'immissione la messa in servizio per le utilizzazioni elencate all'articolo 1, paragrafo 2, lettere ae da a) a f), degli strumenti che soddisfino le prescrizioni della presente direttiva.

CAPITOLO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 6 [Articolo R2 della decisione 768/2008/CE]

Obblighi dei fabbricanti

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

All'atto dell'immissione sul mercato dei loro strumenti non utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i fabbricanti garantiscono che siano muniti delle iscrizioni di cui all'allegato III, punto 2.

2. Per gli strumenti utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i fabbricanti preparano la documentazione tecnica prescritta ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14.

Qualora la conformità dello strumento alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata mediante tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE e le iscrizioni previste dall'allegato III, punto 1.

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

↓ 2009/23/CE (adattato)

Qualora uno strumento usato per una delle applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere ~~da~~ a a f), contenga o sia collegato a dispositivi che non sono stati sottoposti alla valutazione di conformità di cui all'articolo ~~9~~13, ciascuno di tali dispositivi reca il simbolo restrittivo d'uso ~~definito~~ di cui ~~di cui~~ dall'allegato ~~IV-III~~III, punto 3.

↓ nuovo

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

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

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

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

6. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati sullo strumento oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello strumento. L'indirizzo deve indicare un unico punto presso cui il fabbricante può essere contattato.

7. I fabbricanti garantiscono che lo strumento sia accompagnato da istruzioni e informazioni in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

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

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

Articolo 7 [Articolo R3 della decisione 768/2008/CE]

Rappresentanti autorizzati

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

Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e la stesura della documentazione tecnica non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

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

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato;
- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dello strumento;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento che rientra nel loro mandato.

Articolo 8 [Articolo R4 della decisione 768/2008/CE]

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo strumenti conformi.

2. Prima dell'immissione sul mercato di uno strumento utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), gli importatori garantiscono che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sullo strumento siano apposte la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, che lo strumento sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

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

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

3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo al quale possono essere contattati sullo strumento oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello strumento.

4. Gli importatori garantiscono che lo strumento sia accompagnato da istruzioni e informazioni in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

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

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

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

8. Per gli strumenti utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), gli importatori mantengono, per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato, la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato e garantiscono che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a 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 necessarie per dimostrare la conformità dello strumento in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dallo strumento da essi immesso sul mercato.

Articolo 9 [Articolo R5 della decisione 768/2008/CE]

Obblighi dei distributori

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

2. Prima di mettere uno strumento utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f) a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, sia accompagnato dai documenti prescritti e da istruzioni e informazioni in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali nello Stato membro in cui lo strumento deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che lo strumento non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I, non lo mette a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

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

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

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

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

Articolo 10 [Articolo R6 della decisione 768/2008/CE]

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

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

Articolo 11 [Articolo R7 della decisione 768/2008/CE]

Identificazione degli operatori economici

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

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

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

↓ 2009/23/CE (adattato)

CAPITOLO 23

~~VALUTAZIONE DELLA~~ CONFORMITÀ ☒ DEGLI STRUMENTI ☒

↓ 2009/23/CE

~~Articolo 6~~

~~1. Gli Stati membri presumono la conformità ai requisiti essenziali definiti all'allegato I, per quanto riguarda gli strumenti conformi alle norme nazionali di attuazione delle norme armonizzate conformi a tali requisiti.~~

~~2. La Commissione pubblica i riferimenti delle norme armonizzate di cui al paragrafo 1 nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.~~

~~Gli Stati membri pubblicano i riferimenti delle norme nazionali di cui al paragrafo 1.~~

↓ nuovo

Articolo 12 [Articolo R8 della decisione 768/2008/CE]

Presunzione di conformità

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 enunciati nell'allegato I.

[Se una norma armonizzata soddisfa i requisiti cui si riferisce e di cui all'articolo 23 e all'allegato I, la Commissione pubblica i riferimenti della norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.]

↓ 2009/23/CE (adattato)

Articolo 913

☒ Procedure di valutazione della conformità ☒

↓ 2009/23/CE

1. La conformità degli strumenti ai requisiti essenziali definiti nell'allegato I può essere attestata, a scelta del richiedente, con una delle procedure seguenti:

↓ 2009/23/CE (adattato)

a) ~~l'esame CE del tipo~~ ☒ il modulo B ☒ di cui all'allegato II, punto 1, seguito ~~dalla dichiarazione CE di conformità (garanzia della qualità della produzione) al modello~~ ☒ dal modulo D ☒ di cui all'allegato II, punto 2, oppure ~~dalla verifica CE~~ ☒ dal modulo F ☒ di cui all'allegato II, punto 34;

tuttavia, ~~l'esame CE del tipo~~ ☒ 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 i cui all'allegato II, punto 5 ☒;

b) ~~verifica CE dell'unità~~ ☒ il modulo G ☒ di cui all'allegato II, punto 46.

2. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di cui al paragrafo 1 devono essere redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui dette procedure vengono espletate oppure in una lingua accettata dall'organismo notificato ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 18.

↓ 2009/23/CE

~~3. Qualora gli strumenti siano disciplinati da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE di conformità, questa indica la presunta conformità degli strumenti alle disposizioni di queste altre direttive.~~

~~Tuttavia, nel caso in cui una o più delle direttive applicabili agli strumenti lascino al fabbricante, durante un periodo transitorio, la facoltà di scegliere il regime da applicare, la marcatura CE di conformità indica soltanto la conformità alle disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea delle direttive applicate, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli di istruzione stabiliti da tali direttive e che accompagnano gli strumenti.~~

Articolo 7

~~Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che le norme armonizzate di cui all'articolo 6, paragrafo 1, non soddisfino interamente i requisiti essenziali definiti nell'allegato I, la Commissione o lo Stato membro interessato sottopone la questione al comitato permanente istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE, in seguito denominato "comitato", specificando la sua posizione.~~

~~Il comitato formula senza indugi un parere.~~

~~Alla luce del parere del comitato, la Commissione comunica agli Stati membri se occorre o meno ritirare dette norme dalle pubblicazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2.~~

↓ nuovo

Articolo 14 [Articolo R10 della decisione 768/2008/CE]

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I.
2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato III della decisione n. 768/2008/CE, contiene gli elementi specificati nei relativi moduli dell'allegato II della presente direttiva ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale lo strumento viene immesso o messo a disposizione sul mercato.
3. Se allo strumento si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti, compresi i riferimenti di pubblicazione.
4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dello strumento.

↓ 2009/23/CE

Articolo 8

~~1. Qualora uno Stato membro ritenga che strumenti recanti la marcatura CE di conformità di cui all'allegato II, punti 2, 3 e 4, non soddisfino i requisiti della presente direttiva, benché siano correttamente installati ed utilizzati conformemente alla loro destinazione, esso prende tutte le misure necessarie per ritirare tali strumenti dal mercato o per vietarne o limitarne l'immissione in servizio e/o sul mercato.~~

~~Lo Stato membro interessato informa immediatamente la Commissione in merito a una misura di questo tipo e motiva la propria decisione precisando, in particolare, se la mancanza di conformità è dovuta:~~

~~a) al mancato rispetto dei requisiti essenziali definiti nell'allegato I, qualora gli strumenti non soddisfino le norme armonizzate di cui all'articolo 6, paragrafo 1;~~

~~b) ad una scorretta applicazione delle norme armonizzate di cui all'articolo 6, paragrafo 1;~~

~~c) a lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 6, paragrafo 1.~~

~~2. La Commissione procede quanto prima alla consultazione delle parti interessate.~~

~~Dopo questa consultazione, la Commissione ne comunica immediatamente il risultato allo Stato membro che ha intrapreso l'azione. Se essa ritiene che la misura adottata sia giustificata, ne informa immediatamente anche gli altri Stati membri.~~

~~Se la misura è stata adottata in base a lacune delle norme, la Commissione, dopo aver consultato le parti interessate, sottopone la questione al comitato entro un termine di due mesi se lo Stato membro che ha preso le misure intende mantenerle ed avvia quindi la procedura di cui all'articolo 7.~~

~~3. Se uno strumento non conforme è munito della marcatura CE di conformità, lo Stato membro competente deve prendere le debite misure nei confronti di chi ha apposto la marcatura ed informare a riguardo la Commissione e gli altri Stati membri.~~

~~4. La Commissione provvede a che gli Stati membri siano informati degli sviluppi e dell'esito di tale procedura.~~

~~Articolo 10~~

~~1. Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi da essi designati per espletare le procedure di cui all'articolo 9, nonché i compiti specifici per i quali tali organismi sono stati designati, e i numeri di identificazione che sono stati loro attribuiti in precedenza dalla Commissione.~~

~~La Commissione pubblica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea un elenco degli organismi notificati in cui figurano il loro numero di identificazione, nonché i compiti per i quali essi sono stati notificati. Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.~~

~~2. Gli Stati membri applicano i criteri minimi fissati all'allegato V per la designazione degli organismi. Si presume che gli organismi che soddisfano i criteri stabiliti dalle relative norme armonizzate soddisfino i criteri fissati nel suddetto allegato.~~

~~3. Lo Stato membro che ha designato un organismo ne revoca la designazione se questo organismo non soddisfa più i criteri di designazione di cui al paragrafo 2. Detto Stato ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione e ritira la notifica.~~

CAPITOLO 3

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ ED ISCRIZIONI

↓ nuovo

Articolo 15 [Articolo R11 della decisione 768/2008/CE]

Principi generali della marcatura CE

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

Articolo 16 [Articolo R12 della decisione 768/2008/CE]

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e delle iscrizioni

1. La marcatura CE nonché le iscrizioni previste all'allegato III, punto 1, o le iscrizioni previste all'allegato III, punto 2, sono apposte in modo visibile, leggibile e indelebile sullo strumento o su una targhetta segnaletica.

2. La marcatura CE e/o le iscrizioni sono apposte sullo strumento prima della sua immissione sul mercato.

3. La marcatura CE è seguita dal numero d'identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo della produzione.

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

4. La marcatura CE e il numero di identificazione di cui al paragrafo 3 possono essere seguiti da un pittogramma o da qualsiasi altro marchio indicante un rischio o un impiego particolare.

5. La marcatura CE e il numero di identificazione di cui al paragrafo 3 sono seguiti dall'adesivo che riporta la lettera M, di cui all'allegato III, punto 1.1, lettera b).

↓ 2009/23/CE

~~Articolo 11~~

~~1. La marcatura CE di conformità e gli ulteriori dati richiesti secondo quanto specificato nell'allegato IV, punto 1, devono essere apposti in modo ben visibile, facilmente leggibile ed indelebile sugli strumenti di cui è stata constatata la conformità CE.~~

~~2. Le iscrizioni di cui all'allegato IV, punto 2, devono essere apposte in modo ben visibile, facilmente leggibile ed indelebile su tutti gli altri strumenti.~~

~~3. È vietato apporre sugli strumenti marchature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sugli strumenti può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.~~

Articolo 12

~~Fatto salvo l'articolo 8:~~

~~a) ogni constatazione da parte di uno Stato membro di apposizione indebita della marcatura CE di conformità comporta per il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità l'obbligo di conformare lo strumento alle disposizioni sulla marcatura CE e di far cessare l'infrazione alle condizioni stabilite dallo Stato membro stesso;~~

~~b) nel caso in cui persista la mancanza di conformità, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione sul mercato del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio secondo le procedure previste all'articolo 8.~~

↓ 2009/23/CE (adattato)

Articolo 17

☒ Simbolo restrittivo d'uso ☒

~~Tale~~ ☒ Il ☒ simbolo ☒ di cui all'articolo 6, paragrafo 2, quarto comma, ☒ deve essere apposto sui dispositivi in modo ben visibile e indelebile.

CAPITOLO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 18 [Articolo R13 della decisione 768/2008/CE]

Notifica

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

Articolo 19 [Articolo R14 della decisione 768/2008/CE]

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, inclusa la conformità all'articolo 24.

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

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 ad un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 20, paragrafi da 1 a 6. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

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

Articolo 20 [Articolo R15 della decisione 768/2008/CE]

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non fornisce attività che eseguono gli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 21 [Articolo R16 della decisione 768/2008/CE]

Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica

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

La Commissione mette a disposizione del pubblico tali informazioni.

Articolo 22 [Articolo R17 della decisione 768/2008/CE]

Prescrizioni relative agli organismi notificati

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

2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale e ha la personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dallo strumento che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione degli strumenti che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

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

per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali strumenti per scopi privati.

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

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

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

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'articolo 13 e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'articolo 13 o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

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

Articolo 23 [Articolo R18 della decisione 768/2008/CE]

Presunzione di conformità

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 22 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

Articolo 24 [Articolo R20 della decisione 768/2008/CE]

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 22 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'articolo 13.

Articolo 25 [Articolo R22 della decisione 768/2008/CE]

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. Tale domanda è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dello strumento o degli strumenti per i quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 22.
3. Qualora non possa fornire un certificato di accreditamento, l'organismo di valutazione della conformità fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 22.

Articolo 26 [Articolo R23 della decisione 768/2008/CE]

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 22.
2. Le autorità di notifica notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

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

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 25, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 22.

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

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

6. Eventuali modifiche pertinenti successive riguardanti la notifica sono comunicate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Articolo 27 [Articolo R24 della decisione 768/2008/CE]

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

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

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

Essa provvede all'aggiornamento di tale elenco.

Articolo 28 [Articolo R25 della decisione 768/2008/CE]

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 22 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nel caso di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo

notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

Articolo 29 [Articolo R26 della decisione 768/2008/CE]

Contestazione della competenza degli organismi notificati

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

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

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

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notificazione, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

Articolo 30 [Articolo R27 della decisione 768/2008/CE]

Obblighi operativi degli organismi notificati

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

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dello strumento in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dello strumento alle disposizioni della presente direttiva.

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

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

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

Articolo 31

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

Gli Stati membri garantiscono la disponibilità di una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

Articolo 32 [Articolo R28 della decisione 768/2008/CE]

Obbligo di informazione da parte degli organismi notificati

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

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

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

Articolo 33 [Articolo R29 della decisione 768/2008/CE]

Scambio di esperienze

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

Articolo 34[Articolo R30 della decisione 2008/768/CE]

Coordinamento degli organismi notificati

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

Gli Stati membri garantiscono che i loro organismi notificati partecipino al lavoro di tale(i) gruppo(i), direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPITOLO 5

VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUGLI STRUMENTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA

Articolo 35

Vigilanza del mercato dell'Unione, controlli sugli strumenti che entrano nel mercato dell'Unione

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

Articolo 36 [Articolo R31 della decisione 768/2008/CE]

Procedura a livello nazionale per gli strumenti che comportano rischi

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri, qualora abbiano preso provvedimenti ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008, oppure abbiano sufficienti ragioni per ritenere che uno strumento disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse contemplati dalla presente direttiva, effettuano una valutazione dello strumento interessato che investa tutte le prescrizioni di cui alla presente direttiva. I pertinenti operatori economici cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

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

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

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

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

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

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione dello strumento sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri delle misure adottate.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i dati disponibili, in particolare quelli necessari all'identificazione dello strumento non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e del rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle due cause seguenti:

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

6. Gli Stati membri, che non siano quello che ha avviato la procedura, comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri tutte le misure adottate, tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dello strumento interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, le loro obiezioni.

7. Qualora, entro due mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, non sia stata sollevata alcuna obiezione da parte di uno Stato membro o della Commissione nei confronti della misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione allo strumento in questione.

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni nei confronti di una misura assunta da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o no.

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

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri provvedono a ritirare dal proprio mercato lo strumento non conforme e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è ritenuta ingiustificata, lo Stato membro interessato provvede a ritirarla.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità dello strumento è attribuita a carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 36, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura prevista dall'articolo 8 del regolamento (UE) n. [...] [sulla normalizzazione europea].

Strumenti conformi che presentano un rischio

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, ritiene che lo strumento, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per gli aspetti di protezione dell'interesse pubblico, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale strumento, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che lo strumento sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

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

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

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o no e propone, all'occorrenza, opportune misure.

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

Articolo 39 [Articolo R34 della decisione 768/2008/CE]

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 36, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

- a) la marcatura CE e/o le iscrizioni previste all'allegato III sono state apposte in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 16 della presente direttiva;
- b) la marcatura CE e/o le iscrizioni previste dall'allegato III non sono state apposte;
- c) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
- d) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
- e) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.

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

↓ 2009/23/CE (adattato)

CAPITOLO 46

DISPOSIZIONI ☒ TRANSITORIE E ☒ FINALI

↓ 2009/23/CE

~~Articolo 15~~

~~Qualsiasi decisione presa in virtù della presente direttiva che comporti limitazioni all'immissione in servizio di uno strumento deve essere motivata in modo preciso.~~

~~Tale decisione è notificata senza indugio alla parte interessata che, allo stesso tempo, viene informata dei ricorsi giurisdizionali di cui può avvalersi in virtù della legislazione vigente nello Stato membro in questione nonché dei termini entro cui detti ricorsi devono essere introdotti.~~

↓ nuovo

Articolo 40

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [inserire la data di cui all'articolo 42, paragrafo 1, secondo comma] e provvedono a notificarle immediatamente ogni successiva modifica.

Articolo 41

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio degli strumenti rientranti nel campo di applicazione della direttiva 2009/23/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato prima del [data di cui all'articolo 42, paragrafo 1, secondo comma].

I certificati di conformità rilasciati a norma della direttiva 2009/23/CE sono validi a norma di tale direttiva fino al [data di cui all'articolo 42, paragrafo 1, secondo comma] sempreché non scadano prima di tale data.

↓

Articolo 42

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro [inserire la data - 2 anni dopo l'adozione], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, paragrafi da 3 a 19, agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 e all'allegato II. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal [giorno successivo alla data di cui al primo comma].

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì un'indicazione da cui risulti che i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva, contenuti in disposizioni legislative, regolamentari e amministrative previgenti, devono intendersi come riferimenti fatti alla presente direttiva. Le modalità del suddetto riferimento nonché la forma redazionale di tale indicazione sono determinate dagli Stati membri.

↓ 2009/23/CE

Articolo 16

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

↓ 2009/23/CE (adattato)

Articolo ~~17~~43

☒ **Abrogazione** ☒

La direttiva ~~90/23/EEC~~2009/23/CE, ~~modificata dalle direttive di cui all'allegato VII, parte A,~~ è abrogata ☒ con effetto dalla data di cui all'articolo 42, paragrafo 1, secondo comma ☒, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di ~~recepimento~~ attuazione nel diritto nazionale e di applicazione delle direttive di cui all'allegato VII, parte B, della direttiva 2009/23/CE.

↓ 2009/23/CE

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata all'allegato ~~VIII~~IV.

↓ 2009/23/CE (adattato)

Articolo ~~18~~44

☒ **Entrata in vigore** ☒

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

L'articolo 1, l'articolo 2, paragrafi 1 e 2, gli articoli 3, 4, 5, 17 e gli allegati I e III si applicano dal [data di cui all'articolo 42, paragrafo 1, secondo comma].

↓ 2009/23/CE

Articolo ~~19~~45

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a [...],

*Per il Parlamento europeo
Il presidente*

*Per il Consiglio
Il presidente*

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

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

Osservazione preliminare

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

REQUISITI METROLOGICI

1. Unità di massa

Le unità di massa utilizzate devono essere legali ai sensi della direttiva 80/181/CEE del Consiglio, ~~del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle unità di misura~~¹⁶.

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

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

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

2. Classi di precisione

2.1. Si definiscono le seguenti classi di precisione:

- a) I precisione speciale

¹⁶ ~~GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40.~~

- b) II precisione fine
- c) III precisione media
- d) IIII precisione ordinaria

Le caratteristiche di queste classi sono indicate nella tabella 1.

<i>Tabella 1</i>					
<i>Classi di precisione</i>					
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	$g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001	$g \leq e \leq 0,05 g$	20 e	100	100000
	0,1	$g \leq e$	50 e	5000	100000
III	0,1	$g \leq e \leq 2 g$	20 e	100	10000
	5	$g \leq e$	20 e	500	10000
IIII	5	$g \leq e$	10 e	100	1000

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

2.2. Divisioni

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

1×10^k , 2×10^k , o 5×10^k unità di massa,

essendo k un numero intero (zero compreso).

2.2.2. Per tutti gli strumenti senza dispositivi indicatori complementari:

$$d = e$$

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

$$e = 1 \times 10^k g_{\frac{m}{220}}$$

$$d < e \leq 10 d_{\frac{e}{d}}$$

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

3. Classificazione

3.1. Strumenti con un solo campo di pesatura

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

Se $d < 10^{-4}$ g, la portata massima della classe I può essere minore di 50000 e.

3.2. Strumenti con più campi di pesatura

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

3.3. Strumenti a più scale di divisione

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

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

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

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

dove:

i	=	1, 2, ... r,
i	=	numero del campo di pesatura parziale;
r	=	numero totale dei campi di pesatura parziale.

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

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

Tabella 2					
Strumenti a più scale di divisione					
$i = 1, 2, \dots r$ i = numero del campo di pesatura parziale; r = numero totale dei campi di pesatura parziali.					
Classe	Divisione di verifica (e)		Portata minima (min)	Numero di divisione di verifica	
			Valore minimo	Valore minimo ¹⁷ $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Valore massimo $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e_1	50000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	20 e_1	5000	100000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e_1	5000	100000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e_1	500	10000
III	5	$g \leq e_i$	10 e_1	50	1000

4. Precisione

4.1. Nell'applicazione delle procedure di cui all'articolo 913, 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

¹⁷ Per $i = r$ i valori sono quelli della corrispondente colonna della tabella 1 sostituendo e con e_r .

<i>Errori massimi tollerabili</i>				
Carico				Errore massimo tollerabile
Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII	
$0 \leq m \leq 50000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50000 \text{ e} < m \leq 200000 \text{ e}$	$5000 \text{ e} < m \leq 20000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200000 \text{ e} < m$	$20000 \text{ e} < m \leq 100000 \text{ e}$	$2000 \text{ e} < m \leq 10000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

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

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

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

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

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

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

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

- a) $\pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ per uno strumento della classe I₅;
- b) $\pm 15 \text{ }^{\circ}\text{C}$ per uno strumento della classe II₁₅;
- c) $\pm 30 \text{ }^{\circ}\text{C}$ per uno strumento della classe III o IIII.

In mancanza di precisazioni al riguardo da parte del fabbricante, l'intervallo di temperatura è da $-10 \text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+40 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

Gli strumenti alimentati a corrente elettrica di batteria devono indicare quando la tensione elettrica della batteria scende al di sotto del valore minimo richiesto e, in tali circostanze,

devono continuare a funzionare correttamente oppure essere automaticamente posti fuori servizio.

7.4. Gli strumenti elettronici, ad eccezione di quelli della classe I e della classe II per i quali "e" è inferiore a 1 g, devono soddisfare i requisiti metrologici in condizioni di umidità relativa elevata, al valore superiore del loro intervallo di temperatura.

7.5. La permanenza sotto carico di uno strumento delle classi II, III o IIII per un periodo di tempo prolungato deve avere un'influenza trascurabile sull'indicazione sotto carico oppure sull'indicazione dello 0, immediatamente dopo che il carico è stato rimosso.

7.6. In altre condizioni gli strumenti devono continuare a funzionare correttamente oppure automaticamente essere posti fuori servizio.

Progettazione e costruzione

8. Requisiti generali

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

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

Alla rivelazione 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 rivelazione 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 viene connessa ad uno strumento elettronico mediante un'opportuna interfaccia, le caratteristiche metrologiche dello strumento non devono risultare compromesse.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. Livellamento

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

12. Azzeramento

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

13. Dispositivi di tara e di prefissazione della tara

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. Strumenti a stampa del prezzo su un'etichetta

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

↓ 2009/23/CE

ALLEGATO II

↓ 2009/23/CE (adattato)

1. ~~☒~~ MODULO B: ~~☒~~ Esame ~~CE~~ ~~☒~~ UE ~~☒~~ del tipo

↓ 2009/23/CE

~~1.1. L'esame CE del tipo è la procedura mediante cui un organismo notificato constata e certifica che uno strumento, rappresentativo della produzione prevista, soddisfa le disposizioni della presente direttiva.~~

~~1.2. La domanda di esame CE del tipo deve essere inoltrata dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità presso un solo organismo notificato.~~

~~La domanda deve contenere:~~

~~il nome e l'indirizzo del richiedente e, qualora la domanda venga inoltrata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;~~

~~una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata inoltrata presso un altro organismo notificato;~~

~~la documentazione tecnica descritta all'allegato III.~~

~~Il richiedente pone a disposizione dell'organismo notificato un esemplare di strumento rappresentativo della produzione prevista, in seguito denominato "esemplare tipo".~~

~~1.3. L'organismo notificato~~

~~1.3.1. esamina la documentazione della progettazione e verifica se l'esemplare tipo è stato fabbricato conformemente alla documentazione;~~

~~1.3.2. concorda con il richiedente il luogo per l'effettuazione degli esami e/o delle prove;~~

~~1.3.3. effettua o fa effettuare gli opportuni esami e/o prove per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali nel caso in cui le norme armonizzate di cui all'articolo 6, paragrafo 1, non siano state applicate.~~

~~1.3.4. effettua o fa effettuare gli opportuni esami e/o prove per verificare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le relative norme, queste ultime siano state realmente applicate, assicurandone in tal modo la conformità ai requisiti essenziali.~~

~~1.4. Se l'esemplare tipo soddisfa le disposizioni della presente direttiva l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato di omologazione CE del tipo. In detto certificato sono indicati l'esito dell'esame, le eventuali condizioni di validità del certificato stesso, i dati necessari per l'identificazione dello strumento omologato e, se del caso, una descrizione del suo funzionamento. Devono essere allegati al certificato di omologazione CE del tipo tutti gli elementi tecnici pertinenti, quali ad esempio disegni e schemi.~~

~~Il periodo di validità del certificato è di dieci anni a decorrere dalla data del 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 può essere limitata a due anni e prorogata di tre.~~

~~1.5. Ogni organismo notificato pone periodicamente a disposizione di tutti gli Stati membri l'elenco:~~

~~— delle domande di esame CE del tipo ricevute;~~

~~— dei certificati di omologazione CE del tipo rilasciati;~~

~~— delle richieste dei certificati CE del tipo respinte;~~

~~— dei supplementi e delle modifiche riguardanti documenti già rilasciati.~~

~~Inoltre, ogni organismo notificato informa immediatamente tutti gli Stati membri in caso di revoca di un certificato di omologazione CE del tipo.~~

~~Ogni Stato membro pone tali informazioni a disposizione degli organismi da esso notificati.~~

~~1.6. Gli altri organismi notificati possono ricevere copia dei certificati e dei loro allegati.~~

~~1.7. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di omologazione CE del tipo le eventuali modifiche apportate al tipo di strumento omologato.~~

~~Le modifiche al tipo di strumento omologato devono essere a loro volta approvate dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di omologazione CE del tipo qualora tali modifiche compromettano la conformità dello strumento in questione ai requisiti essenziali della presente direttiva o ne alterino le condizioni di utilizzazione prescritte. Questa approvazione complementare viene rilasciata sotto forma di supplemento al certificato originario di omologazione CE del tipo.~~

↴ nuovo

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

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

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

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

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

La domanda deve contenere:

- (a) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda venga presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- (b) una dichiarazione scritta da cui risulti che la stessa domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- (c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dello strumento alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e deve comprendere 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 deve contenere, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - i) una descrizione generale dello strumento;
 - ii) disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
 - iii) descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
 - iv) un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, se tali norme armonizzate non siano state 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 progetto, degli esami effettuati, ecc.;
 - vi) verbali delle prove;
- (d) i campioni, rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a effettuare il programma di prove;
- (e) la documentazione che attesti l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti e/o le specifiche tecniche non sono state applicate per intero. Gli elementi di prova devono comprendere, se necessario, i risultati di prove effettuate dall'apposito

laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a proprio nome e sotto la sua responsabilità.

1.4. L'organismo notificato deve:

Per lo strumento:

1.4.1. esaminare la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento;

Per i campioni:

1.4.2. verificare che i campioni siano stati fabbricati in base alla documentazione tecnica, e individuare gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate pertinenti e/o alle specifiche tecniche nonché gli elementi progettati senza applicare le relative disposizioni di tali norme;

1.4.3. eseguire o far eseguire esami e prove appropriati per controllare se, laddove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o specifiche tecniche, tali soluzioni siano state correttamente applicate;

1.4.4. eseguire o far eseguire esami e prove appropriate, per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate e/o caratteristiche tecniche, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali della presente direttiva;

1.4.5. concordare con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati 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. Qualora il tipo sia conforme alle prescrizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al richiedente un certificato di esame UE del tipo. Il certificato deve indicare nome e indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il tipo approvato. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato 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 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 può essere limitata a due anni e prorogata di tre.

Qualora il tipo non sia conforme alle prescrizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

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

1.8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica dei certificati d'esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso rilasciati o ritirati e periodicamente, o a richiesta, rende disponibile alle autorità di notifica l'elenco dei certificati e/o dei supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

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

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

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

↓ 2009/23/CE (adattato)

~~2. Dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione)~~ ☒

MODULO D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione ☒

↓ 2009/23/CE

~~2.1. La dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione) è la procedura mediante cui il fabbricante che adempia agli obblighi di cui al punto 2.2 dichiara che gli strumenti in questione sono eventualmente conformi all'esemplare tipo descritto nel certificato di omologazione CE del tipo e soddisfano le disposizioni della presente direttiva.~~

~~Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE di conformità su ogni strumento, nonché le iscrizioni previste all'allegato IV e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.~~

~~La marcatura CE di conformità è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza CE di cui al punto 2.4.~~

~~2.2. Il fabbricante deve avere opportunamente installato un sistema di controllo della qualità come indicato al punto 2.3 ed è soggetto alla sorveglianza CE di cui al punto 2.4.~~

~~2.3. Sistema di controllo della qualità~~

~~2.3.1. Il fabbricante deve presentare ad un organismo notificato una domanda d'approvazione del proprio sistema di controllo della qualità.~~

~~La domanda deve contenere:~~

~~l'impegno di adempiere agli obblighi derivanti dal sistema di controllo della qualità approvato,~~

~~l'impegno di mantenere in efficienza il sistema di controllo della qualità approvato, al fine di garantirne l'adeguatezza e l'efficienza continue.~~

~~Il fabbricante mette a disposizione dell'organismo notificato tutte le informazioni necessarie, in particolare la documentazione sul sistema di controllo della qualità e la documentazione relativa al progetto dello strumento.~~

~~2.3.2. Il sistema di controllo della qualità deve garantire la conformità degli strumenti all'esemplare tipo descritto nel certificato di omologazione CE del tipo ed al requisito o ai requisiti della presente direttiva.~~

~~Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico, ordinato e per iscritto sotto forma di procedure, di metodi e di istruzioni. Tale documentazione deve consentire una comprensione chiara e univoca dei programmi, dei piani, dei manuali e dei verbali riguardanti la qualità.~~

~~Tale documentazione deve contenere, in particolare, un'adeguata descrizione:~~

~~degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri della direzione dell'impresa per quanto concerne la qualità del prodotto,~~

~~del processo di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità e delle azioni sistematiche che verranno messe in atto,~~

~~degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della loro frequenza,~~

~~degli strumenti atti a controllare l'ottenimento della qualità richiesta del prodotto e il reale funzionamento del sistema di controllo della qualità.~~

~~2.3.3. L'organismo notificato esamina e valuta il sistema di controllo della qualità al fine di determinare se esso soddisfi i requisiti di cui al punto 2.3.2. Esso considera conformi ai suddetti requisiti i sistemi di controllo della qualità che soddisfano le corrispondenti norme armonizzate.~~

~~Esso notifica al fabbricante la propria decisione in merito e ne informa gli altri organismi notificati. La notifica al fabbricante deve contenere le conclusioni dell'esame e, in caso di rifiuto, la motivazione della decisione.~~

~~2.3.4. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato informano l'organismo notificato che ha approvato il sistema di controllo della qualità in merito a qualsiasi aggiornamento del sistema di qualità, in seguito a cambiamenti conseguenti, per esempio, a nuove tecnologie e a nuove concezioni della qualità.~~

~~2.3.5. L'organismo notificato che revoca l'approvazione di un sistema di controllo della qualità ne informa gli altri organismi notificati.~~

~~2.4. Sorveglianza CE~~

~~2.4.1. La sorveglianza CE ha lo scopo di garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi impostigli dal sistema di qualità approvato.~~

~~2.4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato ad accedere, a fini ispettivi, ai luoghi di fabbricazione, di ispezione, di prova e di immagazzinamento; inoltre, gli fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:~~

~~la documentazione relativa al sistema di controllo della qualità;~~

~~la documentazione tecnica;~~

~~i verbali relativi a tale sistema quali, ad esempio, i rapporti di ispezione, i dati relativi alle prove e alla taratura, i rapporti relativi alla qualificazione del personale interessato, ecc.~~

~~L'organismo notificato procede ad atti periodici di sorveglianza per garantire che il fabbricante mantenga in efficienza ed applichi il sistema di controllo della qualità e gli invia un rapporto sulla sorveglianza effettuata.~~

~~Inoltre l'organismo notificato può procedere a visite improvvise presso il fabbricante. In occasione di tali visite l'organismo notificato può procedere a controlli completi o parziali. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se del caso, un rapporto sul controllo effettuato.~~

~~2.4.3. L'organismo notificato si accerta che il fabbricante mantenga in efficienza ed applichi il sistema di controllo della qualità approvato.~~

↓ nuovo

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

2.2. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione e per l'ispezione e la prova degli strumenti finali interessati, come specificato al punto 2.3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 2.4.

2.3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

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

2.3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità degli strumenti al tipo descritto dal certificato d'esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante vanno documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema di qualità permette di interpretare in modo coerente programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

In particolare, la documentazione descrive adeguatamente:

- a) obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità degli strumenti;
- b) tecniche, procedimenti e interventi sistematici applicati al relativo processo produttivo, di controllo e di garanzia della qualità che si intende applicare;
- c) esami e prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- d) documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- e) mezzi impiegati per controllare l'ottenimento del livello di qualità richiesto da parte dello strumento e il funzionamento efficace del sistema di qualità.

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

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o le specifiche tecniche pertinenti.

Oltre a esperienza con i sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione dello strumento in questione e della tecnologia che lo riguarda, nonché delle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2.3.1, lettera e), verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva ed effettua esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali prescrizioni.

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

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

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

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 2.3.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

2.4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

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

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

2.4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.

2.4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può eseguire o far eseguire prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

2.5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

2.5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento conforme al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi le prescrizioni applicabili della presente direttiva, la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, e sotto la responsabilità dell'organismo notificato citato al punto 2.3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

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

Su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità deve essere messa a disposizione delle autorità competenti.

2.6. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 2.3.1;
- b) le modifiche di cui al punto 2.3.5 e la relativa approvazione;
- 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. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni da esso respinte, sospese o altrimenti limitate.

2.8. Rappresentante autorizzato

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

3. MODULO D1: Garanzia della qualità del processo di produzione

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

3.2. Documentazione tecnica

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

- a) una descrizione generale dello strumento;

- b) disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.;
- c) descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- d) un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specifiche tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, se tali norme armonizzate non siano state 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 progetto, degli esami effettuati, ecc.;
- f) verbali delle prove.

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

3.4. Fabbricazione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione dello strumento finale e la prova degli strumenti interessati, come specificato al punto 3.5, ed è soggetto alla sorveglianza 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 deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica di cui al punto 3.2.

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

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni

scritte. Tale documentazione deve consentire una comprensione chiara e univoca dei programmi, dei piani, dei manuali e dei registri riguardanti la qualità.

In particolare, la documentazione descrive adeguatamente:

- a) obiettivi di qualità, struttura organizzativa, responsabilità e poteri gestionali del personale direttivo in materia di qualità degli strumenti;
- b) tecniche, procedimenti e interventi sistematici applicati al relativo processo produttivo, di controllo e di garanzia della qualità che si intende applicare;
- c) esami e prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- d) documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- e) mezzi impiegati per controllare l'ottenimento del livello di qualità richiesto da parte dello strumento e il funzionamento efficace del sistema di qualità.

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

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata e/o le specifiche tecniche pertinenti.

Oltre a esperienza con i sistemi di gestione della qualità, il gruppo di valutazione deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione dello strumento in questione e della tecnologia che lo riguarda, nonché delle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione agli impianti del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.2, verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva ed esegue esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

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

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

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

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

Esso comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

3.6.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso a fini ispettivi ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) la documentazione tecnica di cui al punto 3.2;
- c) documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove, alle tarature, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

3.6.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.

3.6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può eseguire o far eseguire prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo invia al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione su di esse.

3.7. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

3.7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi le prescrizioni applicabili della presente direttiva, la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, e sotto la responsabilità dell'organismo notificato citato al punto 3.5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

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

Su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità deve essere messa a disposizione delle autorità competenti.

3.8. Il fabbricante, per almeno dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 3.5.1;
- b) le modifiche di cui al punto 3.5.5 e la relativa approvazione;
- 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. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso respinte, sospese o altrimenti limitate.

3.10. Rappresentante autorizzato

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

↓ 2009/23/CE (adattato)

~~34. Verifica CE~~ ☒ MODULO F: Conformità al tipo in base alla verifica del prodotto ☒

↓ 2009/23/CE

~~3.1. La verifica CE costituisce la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che gli strumenti sottoposti alle prescrizioni del punto 3.3 sono eventualmente conformi al tipo descritto nel certificato d'esame CE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano.~~

~~3.2. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie a che il processo di fabbricazione garantisca l'eventuale conformità degli strumenti al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo e ai requisiti della direttiva che ad essi si applicano. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ogni strumento e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.~~

~~3.3. L'organismo notificato effettua gli esami e le prove atte a verificare la conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva, con controllo e prova di ogni strumento, come specificato al punto 3.5.~~

~~3.4. Per gli strumenti non sottoposti ad omologazione CE del tipo, la documentazione relativa alla progettazione dello strumento di cui all'allegato III deve essere accessibile, se richiesta, all'organismo notificato.~~

~~3.5. Verifica per controllo e prova di ciascun strumento.~~

~~3.5.1. Ciascuno strumento è esaminato singolarmente e vengono effettuate prove adeguate, definite nella o nelle norme armonizzate di cui all'articolo 6, paragrafo 1, applicabili, o prove equivalenti al fine di verificarne l'eventuale conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE del tipo e ai requisiti applicabili nella presente direttiva.~~

~~3.5.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ciascuno strumento di cui è stata accertata la conformità ai requisiti e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate.~~

~~3.5.3. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.~~

↓ nuovo

4.1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 4.2, 4.5.1 e 4.6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4.3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili della presente direttiva.

4.2. Fabbricazione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti al tipo approvato descritto nel certificato d'esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

4.3. Verifica

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

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

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

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

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

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

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

4.5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

4.5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento conforme al tipo approvato descritto nel certificato d'esame UE del tipo e che soddisfi le prescrizioni applicabili della presente direttiva, la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, e sotto la responsabilità dell'organismo notificato citato al punto 4.3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

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

Su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità deve essere messa a disposizione delle autorità competenti.

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

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

4.7. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 4.2 e 4.5.1.

5. MODULO F1: Conformità basata sulla verifica del prodotto

5.1. La conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 5.2, 5.3, 5.6.1 e 5.7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 5.4, sono conformi alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

5.2. Documentazione tecnica

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

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti, ecc.,
- c) descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- d) un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare i requisiti essenziali della presente

direttiva, se tali norme armonizzate non siano state 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 progetto, degli esami effettuati, ecc.;

f) verbali delle prove.

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

5.3. Fabbricazione

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

5.4. Verifica

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

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

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

5.5.1. Tutti gli strumenti vanno esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o a prove equivalenti, per verificarne la conformità alle relative prescrizioni. In mancanza di una norma armonizzata e/o di specifiche tecniche, 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 mantiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

5.6. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

5.6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi le prescrizioni applicabili della presente direttiva, la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, e sotto la responsabilità dell'organismo notificato citato al punto 5.4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

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

Su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità deve essere messa a disposizione delle autorità competenti.

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

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

5.8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 5.3 e 5.6.1.

↓ 2009/23/CE (adattato)

~~46. Verifica CE dell'esemplare unico~~ ☒ **MODULO G: Conformità basata sulla verifica dell'unità** ☒

↓ 2009/23/CE

~~4.1. La verifica CE dell'esemplare unico è la procedura mediante la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che lo strumento, studiato in generale per un'applicazione specifica e dotato del certificato di cui al punto 4.2, è conforme ai requisiti della direttiva che ad esso si applicano. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE sullo strumento e fornisce una dichiarazione scritta di conformità.~~

~~4.2. L'organismo notificato esamina lo strumento ed effettua le prove definite nella o nelle norme armonizzate di cui all'articolo 6, paragrafo 1 applicabili, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti applicabili della presente direttiva.~~

~~L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione sullo strumento di cui è stata accertata la conformità ai requisiti e fornisce un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate.~~

~~4.3. La documentazione tecnica relativa al progetto dello strumento di cui all'allegato III permette la valutazione di conformità ai requisiti della presente direttiva, nonché la comprensione del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dello strumento. Essa deve essere accessibile all'organismo notificato.~~

~~4.4. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.~~

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

6.2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 6.4. La documentazione permette la valutazione dello strumento per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione, schemi delle componenti, dei sottosistemi, dei circuiti, ecc.,
- c) descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- d) un elenco delle norme armonizzate e/o di altre pertinenti specificazioni tecniche, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, applicate completamente o in parte, e delle descrizioni delle soluzioni approvate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, se tali norme armonizzate non siano state 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 progetto, degli esami effettuati, ecc.;
- f) verbali delle prove.

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

6.3. Fabbricazione

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

6.4. Verifica

L'organismo notificato scelto dal fabbricante esegue o fa eseguire gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o dalle specifiche tecniche, o prove equivalenti, per verificare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. In assenza di tali norme armonizzate e/o di specifiche tecniche, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

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

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

6.5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità

6.5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi le prescrizioni applicabili della presente direttiva, la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, e sotto la responsabilità dell'organismo notificato citato al punto 6.4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

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

Su richiesta, una copia della dichiarazione di conformità deve essere messa a disposizione delle autorità competenti.

6.6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 6.2 e 6.5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

↓ 2009/23/CE (adattato)

57. Disposizioni comuni

~~57.1. La dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione), la verifica CE e la verifica CE dell'esemplare unico~~ ☒ valutazione della conformità in base ai moduli D, D1, F, F1 o G ☒ ~~possono~~ può essere effettuata ~~ea~~ 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 ~~esse devono essere~~ ☒ essa è ☒ effettuata ~~ea~~ nel luogo di utilizzazione dello strumento.

↓ 2009/23/CE

57.2. Se le prestazioni dello strumento sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità, le procedure di cui al punto 57.1 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".

57.2.1. Qualora il fabbricante abbia scelto l'esecuzione in due fasi di una delle procedure di cui al punto 57.1 e qualora queste due fasi vengano 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.

57.2.2. 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.

↓ 2009/23/CE (adattato)

57.2.3. Il fabbricante che ha scelto ~~la procedura della dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione)~~ ☒ il modulo D o D1 ☒ nella prima fase, può seguire questa stessa procedura nella seconda fase oppure decidere di ricorrere ~~alla procedura della verifica CE~~ ☒ al modulo F o F1, a seconda dei casi ☒.

57.2.4. La marcatura CE ~~di conformità~~ deve essere apposta sullo strumento al termine della seconda fase, così come il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a tale fase.

↓ 2009/23/CE

ALLEGATO III

DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA AL PROGETTO

~~La documentazione tecnica deve permettere di comprendere la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto e di valutare la sua conformità ai requisiti della direttiva.~~

~~La documentazione contiene, per quanto utile ai fini della valutazione:~~

~~una descrizione generale dell'esemplare tipo,~~

~~i disegni e gli schizzi della progettazione e della fabbricazione, gli schemi dei componenti, delle varie unità, dei circuiti, ecc.,~~

~~le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di quanto specificato più sopra e del funzionamento dello strumento,~~

~~un elenco delle norme armonizzate di cui all'articolo 6, paragrafo 1, applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare ai requisiti essenziali qualora le norme armonizzate di cui all'articolo 6, paragrafo 1, non siano state applicate,~~

~~i risultati dei calcoli di progettazione e degli esami effettuati, ecc.,~~

~~i rapporti delle prove effettuate,~~

~~i certificati di omologazione CE del tipo e i risultati di prove corrispondenti per strumenti contenenti elementi identici a quelli del progetto.~~

↓ 2009/23/CE (adattato)

ALLEGATO VIII

MARCATURA CE ~~DI CONFORMITÀ~~ ED ISCRIZIONI

1. Strumenti sottoposti alla procedura di valutazione della conformità ~~CE~~ ☒ UE ☒

1.1. Questi strumenti devono recare:

- a) la marcatura CE ~~di conformità che comprende il simbolo CE descritto~~ ☒ di cui ☒ ~~nell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 765/2008,~~ ☒ seguita da ☒
- ☐ il(+) numero(+) d'identificazione ~~dello(degli) dell'organismo(+) notificato(+) che ha (hanno) effettuato le operazioni di sorveglianza CE o di verifica CE~~ ☒ che interviene nella fase di controllo della produzione ☒.

↓ 2009/23/CE

~~La marcatura e le iscrizioni sopra indicate sono apposte sullo strumento raggruppate in modo distinto;~~

↓ 2009/23/CE (adattato)

- b) un contrassegno quadrato di almeno 12,5 mm di lato, verde, recante la lettera M in carattere di stampa maiuscolo, nero,

c) le seguenti iscrizioni:

- i) $\equiv$ se del caso, il numero del certificato ~~di omologazione CE~~ $\boxtimes$ d'esame UE $\boxtimes$ del tipo $\equiv$;
- ii) $\equiv$ il marchio o il nome del fabbricante $\equiv$;
- iii) $\equiv$ la classe di precisione, racchiusa in un ovale o in due lineette orizzontali unite da due semicerchi $\equiv$;
- iv) $\equiv$ la portata massima, nella forma Max ... $\equiv$;
- v) $\equiv$ la portata minima, nella forma Min ... $\equiv$;
- vi) $\equiv$ la divisione di verifica, nella forma $e = - \dots \equiv$;
- vii) $\equiv$ le due ultime cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE di conformità $\equiv$;

~~nonché~~, $\boxtimes$ e $\boxtimes$ se del caso $\equiv$;

↓ 2009/23/CE

- viii) $\equiv$ il numero di serie $\equiv$;
- ix) $\equiv$ per gli strumenti costituiti di unità distinte ma associate, il marchio di identificazione su ciascuna unità $\equiv$;
- x) $\equiv$ la divisione, se è diversa da $\equiv e \equiv$, nella forma $d = \dots \equiv$;
- xi) $\equiv$ l'effetto massimo additivo di tara, nella forma $T = + \dots \equiv$;
- xii) $\equiv$ l'effetto massimo sottrattivo di tara, se è diverso da $\equiv \text{Max} \equiv$, nella forma $T = - \dots \equiv$;
- xiii) $\equiv$ la divisione di tara, se è diversa da $\equiv d \equiv$, nella forma $d_T = \dots \equiv$;
- xiv) $\equiv$ il carico limite, se è diverso da $\equiv \text{Max} \equiv$, nella forma Lim ... $\equiv$;
- xv) $\equiv$ i valori limite di temperatura, nella forma ... °C/... °C $\equiv$;
- xvi) $\equiv$ il rapporto tra ricettore di peso e di carico.

↓ 2009/23/CE (adattato)

1.2. Gli strumenti devono essere muniti di opportuni spazi per l'apposizione della marcatura CE ~~di conformità~~ e/o delle iscrizioni. Questi devono essere tali da rendere impossibile l'asportazione della marcatura e delle iscrizioni senza danneggiarli nonché tali che la

marcatura e le iscrizioni siano chiaramente visibili quando lo strumento è installato nella sua regolare posizione di funzionamento.

↓ 2009/23/CE

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

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

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

2. Altri strumenti

Gli altri strumenti devono recare:

- il marchio o il nome del fabbricante;
- la portata massima, nella forma Max ...

Questi strumenti non possono avere il contrassegno di cui al punto 1.1.b).

3. Simbolo restrittivo d'uso, previsto all'articolo ~~13~~17

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

↓ 2009/23/CE

ALLEGATO V

CRITERI DI MINIMA PER LA DESIGNAZIONE, DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI, DEGLI ORGANISMI INCARICATI DEI COMPITI RELATIVI ALLE PROCEDURE DI CUI ALL'ARTICOLO 9

1. Gli organismi devono disporre del personale, degli strumenti e delle apparecchiature necessari.

2. Il personale degli organismi deve avere le competenze tecniche e far prova di integrità professionale.

3. Gli organismi devono lavorare in modo indipendente da tutti gli ambienti, gruppi o persone aventi un interesse diretto o indiretto nel settore degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico per quanto concerne l'effettuazione delle prove, la preparazione dei verbali, il rilascio dei certificati e la sorveglianza di cui alla presente direttiva.

4. Il personale degli organismi deve rispettare il vincolo del segreto professionale.

5. Gli organismi devono aver contratto un'assicurazione di responsabilità civile se la loro responsabilità civile non è coperta dallo Stato per legge.

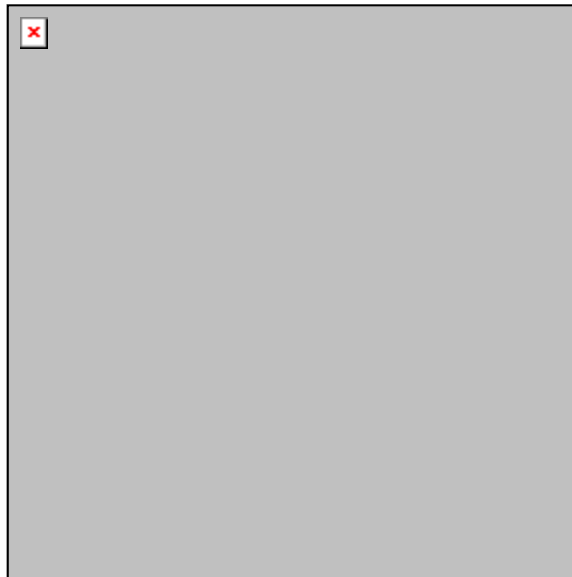
Gli Stati membri devono verificare periodicamente la sussistenza delle condizioni di cui ai punti 1) e 2).

↓ 2009/23/CE

ALLEGATO VI

MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico che segue:



~~In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.~~

~~I diversi elementi della marcatura CE di conformità devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.~~

↓ 2009/23/CE (adattato)

ALLEGATO VII

PARTE A

<i>Direttiva abrogata e modifica successiva</i>	
(di cui all'articolo 17)	
Direttiva del Consiglio 90/384/CEE (G.U. L 189 del 20.7.1990, pag. 1)	
Direttiva del Consiglio 93/68/CEE (G.U. L 220 del 30.8.1993, pag. 1)	Solo Articolo 1, paragrafo 7 e articolo 8

PARTE B

Termini di recepimento nel diritto nazionale e di applicazione
(di cui all'articolo 17)

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
90/384/CEE	30 giugno 1992	1° gennaio 1993¹⁸
93/68/CEE	30 giugno 1994	1° gennaio 1995¹⁹

↓ 2009/23/CE (adattato)

ALLEGATO VIII

TAVOLA DI CONCORDANZA	
Direttiva 90/384/CEE ☒ 2009/23/CE ☒	Presente direttiva
Considerando 5, ultima frase	Articolo 2, punto 3
Articolo 1, paragrafo 1, primo comma	Articolo 2, punto 1
Articolo 1, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 2, punto 2
Articolo 1, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, frase introduttiva	Articolo 1, paragrafo 2, frase introduttiva
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), 1)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto i)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), 2)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto ii)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), 3)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto iii)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), 4)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto iv)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), 5)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto v)

¹⁸ ~~Sulla base dell'articolo 15, paragrafo 3, della direttiva 90/384/CEE, gli Stati membri ammettono durante un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data in cui applicano le disposizioni di recepimento nel diritto nazionale di questa direttiva, l'immissione sul mercato e/o in servizio degli strumenti conformi alle norme vigenti prima del 1° gennaio 1993.~~

¹⁹ ~~Sulla base dell'articolo 14, paragrafo 2 della direttiva 93/68/CEE, gli Stati membri consentono fino al 1° gennaio 1997 la commercializzazione e la messa in servizio dei prodotti conformi ai sistemi di marcatura vigenti anteriormente al 1° gennaio 1995.~~

Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), 6)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto vi)
Articolo 1, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 1, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
Articolo 5	Articolo 6
Articolo 6, primo comma, prima frase	Articolo 7, primo comma
Articolo 6, primo comma, seconda frase	Articolo 7, secondo comma
Articolo 6, secondo comma	Articolo 7, terzo comma
Articolo 7	Articolo 8
Articolo 8, paragrafi 1 e 2	Articolo 9, paragrafi 1 e 2
Articolo 8, paragrafo 3, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 3, primo comma
Articolo 8, paragrafo 3, lettera b)	Articolo 9, paragrafo 3, secondo comma
Articolo 9	Articolo 10
Articolo 10	Articolo 11
Articolo 11	Articolo 12
Articolo 12	Articolo 13
Articolo 13	Articolo 14
Articolo 14, prima frase	Articolo 15, primo comma
Articolo 14, seconda frase	Articolo 15, secondo comma
Articolo 15, paragrafi da 1 a 3	—
Articolo 15, paragrafo 4	Articolo 16
Articolo 15, paragrafo 5	—
—	Articolo 17
—	Articolo 18

Articolo 16	Articolo 19
Allegati da I a VI	Allegati da I a VI
==	Allegato VII
—	Allegato VIII
⊗ Articolo 1, paragrafo 1 ⊗	⊗ Articolo 1, paragrafo 1 ⊗
⊗ Articolo 1, paragrafo 2, frase introduttiva ⊗	⊗ Articolo 1, paragrafo 2, frase introduttiva ⊗
⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto i) ⊗	⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera a) ⊗
⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto ii) ⊗	⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera b) ⊗
⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto iii) ⊗	⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera c) ⊗
⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto iv) ⊗	⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera d) ⊗
⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto v) ⊗	⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera e) ⊗
⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera a), punto vi) ⊗	⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera f) ⊗
⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera b) ⊗	⊗ Articolo 1, paragrafo 2, lettera g) ⊗
⊗ Articolo 2, paragrafo 1 ⊗	⊗ Articolo 2, paragrafo 1 ⊗
⊗ Articolo 2, paragrafo 2 ⊗	⊗ Articolo 2, paragrafo 2 ⊗
⊗ Articolo 2, paragrafo 3 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 2, paragrafi da 3 a 19 ⊗
⊗ Articolo 3 ⊗	⊗ Articolo 3 ⊗
⊗ Articolo 4 ⊗	⊗ Articolo 4 ⊗
⊗ Articolo 5 ⊗	⊗ Articolo 5 ⊗
⊗ Articolo 6 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Articolo 7 ⊗	⊗ ____ ⊗

⊗ Articolo 8 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 6 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 7 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 8 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 9 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 10 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 11 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 12 ⊗
⊗ Articolo 9, paragrafo 1, frase introduttiva ⊗	⊗ Articolo 13, paragrafo 1, frase introduttiva ⊗
⊗ Articolo 9, paragrafo 1, lettera a) ⊗	⊗ Articolo 13, paragrafo 1, lettera a) ⊗
⊗ Articolo 9, paragrafo 1, lettera b) ⊗	⊗ Articolo 13, paragrafo 1, lettera b) ⊗
⊗ Articolo 9, paragrafo 2 ⊗	⊗ Articolo 13, paragrafo 2 ⊗
⊗ Articolo 9, paragrafo 3 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Articolo 10 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Articolo 11 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Articolo 12 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 14 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 15 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 16, paragrafi da 1 a 4 ⊗
⊗ Articolo 13, prima frase ⊗	⊗ Articolo 6, paragrafo 2, quarto comma ⊗
⊗ Articolo 13, seconda frase ⊗	⊗ Articolo 17 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 18 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 19 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Articolo 20 ⊗

⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 21 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 22 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 23 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 24 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 25 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 26 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 27 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 28 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 29 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 30 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 31 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 32 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 33 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 34 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 35 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 36 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 37 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 38 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 39 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 40 ⊠
⊠ Articolo 14 ⊠	⊠ Articolo 3, paragrafo 3 ⊠
⊠ Articolo 15 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 41 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 42, paragrafo 1 ⊠
⊠ Articolo 16 ⊠	⊠ Articolo 42, paragrafo 2 ⊠
⊠ Articolo 17 ⊠	⊠ Articolo 43 ⊠

⊠ Articolo 18 ⊠	⊠ Articolo 44, primo comma ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Articolo 44, secondo comma ⊠
⊠ Articolo 19 ⊠	⊠ Articolo 45 ⊠
⊠ Allegato I ⊠	⊠ Allegato I ⊠
⊠ Allegato II, punto 1 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Allegato II, punto 1 ⊠
⊠ Allegato II, punto 2 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Allegato II, punto 2 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Allegato II, punto 3 ⊠
⊠ Allegato II, punto 3 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Allegato II, punto 4 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Allegato II, punto 5 ⊠
⊠ Allegato II, punto 4 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Allegato II, punto 6 ⊠
⊠ Allegato II, punto 5 ⊠	⊠ Allegato II, punto 7 ⊠
⊠ Allegato III ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ Allegato IV ⊠	⊠ Allegato III ⊠
⊠ Allegato V ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ Allegato VI ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ Allegato VII ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ Allegato VIII ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Allegato IV ⊠