

# Gazzetta ufficiale

## dell'Unione europea

L 96



Edizione  
in lingua italiana

### Legislazione

57° anno  
29 marzo 2014

#### Sommario

#### I Atti legislativi

##### DIRETTIVE

- ★ **Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione) <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione <sup>(1)</sup> .....** 45
- ★ **Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) <sup>(1)</sup> .....** 79
- ★ **Direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico <sup>(1)</sup> .....** 107
- ★ **Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) <sup>(1)</sup> .....** 149

Prezzo: 10 EUR

(segue)

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE

# IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

- ★ **Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori <sup>(1)</sup> ..... 251**
  
- ★ **Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione) <sup>(1)</sup> ... 309**
  
- ★ **Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione <sup>(1)</sup> 357**



---

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE

## I

(Atti legislativi)

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2014/28/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 26 febbraio 2014

**concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile <sup>(3)</sup> ha subito sostanziali modificazioni <sup>(4)</sup>. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.

(2) Occorre chiarire nella presente direttiva che taluni articoli sono stati identificati come articoli pirotecnici o munizioni in base alle raccomandazioni delle Nazioni Unite

sul trasporto di merci pericolose e che, pertanto, non rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva. La direttiva 2004/57/CE della Commissione, del 23 aprile 2004, sull'identificazione di articoli pirotecnici e certe munizioni ai fini della direttiva del Consiglio 93/15/CEE relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile <sup>(5)</sup>, che attualmente contiene un elenco di tali articoli, dovrebbe pertanto essere abrogata.

(3) 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 <sup>(6)</sup> 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.

(4) 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 <sup>(7)</sup> stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 93/15/CEE dovrebbe pertanto essere adeguata a tale decisione.

(5) La sicurezza durante l'immagazzinamento è disciplinata dalla direttiva 96/82/CE del Consiglio, del 9 dicembre 1996, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose <sup>(8)</sup>, che stabilisce requisiti di sicurezza per gli stabilimenti in cui sono presenti esplosivi. La sicurezza degli esplosivi durante il

<sup>(1)</sup> GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

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

<sup>(3)</sup> GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20.

<sup>(4)</sup> Cfr. allegato V, parte A.

<sup>(5)</sup> GU L 127 del 29.4.2004, pag. 73.

<sup>(6)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(7)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

<sup>(8)</sup> GU L 10 del 14.1.1997, pag. 13.

trasporto è disciplinata da convenzioni e da accordi internazionali, comprese le raccomandazioni delle Nazioni Unite relative al trasporto delle merci pericolose. Tali aspetti non rientrano quindi nell'ambito di applicazione della presente direttiva.

- (6) Gli articoli pirotecnici richiedono misure adeguate per le esigenze di protezione degli utilizzatori finali e la sicurezza del pubblico. Gli articoli pirotecnici sono disciplinati dalla direttiva 2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici <sup>(1)</sup>. È pertanto opportuno che la presente direttiva non si applichi agli articoli pirotecnici.
- (7) La presente direttiva dovrebbe includere nel suo ambito di applicazione le munizioni, ma solo per quanto concerne le norme relative al controllo dei trasferimenti e ai dispositivi associati. Poiché le munizioni sono oggetto di trasferimenti in condizioni analoghe alle armi, è opportuno che tali trasferimenti siano sottoposti a disposizioni analoghe a quelle applicate alle armi e previste dalla direttiva 91/477/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1991, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi <sup>(2)</sup>.
- (8) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.
- (9) La definizione degli esplosivi di cui alla presente direttiva dovrebbe basarsi sulla definizione di tali prodotti prevista dalle raccomandazioni delle Nazioni Unite relative al trasporto di merci pericolose.
- (10) Al fine di garantire la libera circolazione degli esplosivi è necessario armonizzare le legislazioni riguardanti la messa a disposizione degli esplosivi sul mercato.
- (11) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità degli esplosivi alla presente direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza delle persone e la sicurezza pubblica nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (12) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di esplosivi conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (13) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e gli utilizzatori

finali, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.

- (14) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (15) È necessario garantire che gli esplosivi provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali esplosivi. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato esplosivi conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato esplosivi che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura degli esplosivi e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (16) Il distributore mette un esplosivo a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione dell'esplosivo non incida negativamente sulla sua conformità.
- (17) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un esplosivo con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un esplosivo in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (18) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sull'esplosivo in questione.
- (19) È essenziale identificare in modo univoco gli esplosivi per poter disporre di registri degli esplosivi completi e precisi lungo tutta la catena della fornitura. Detto dispositivo dovrebbe consentire l'identificazione e la rintracciabilità di un esplosivo dal sito produttivo e dalla prima immisione sul mercato fino all'utilizzatore finale e al suo impiego, così da prevenire abusi e furti e da aiutare le autorità incaricate dell'applicazione della legge a stabilire la provenienza di esplosivi smarriti o rubati. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita anche il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che abbia messo a disposizione sul mercato esplosivi non conformi. Nel conservare le

<sup>(1)</sup> GU L 178 del 28.6.2013, pag. 27.

<sup>(2)</sup> GU L 256 del 13.9.1991, pag. 51.

informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro esplosivi o ai quali essi hanno fornito esplosivi.

- (20) Le disposizioni della presente direttiva relative alla messa a disposizione sul mercato dovrebbero limitarsi alla descrizione dei requisiti essenziali di sicurezza per gli esplosivi al fine di proteggere la salute e l'incolumità delle persone, i beni e l'ambiente. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti è necessario, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate per i requisiti in questione, conferire una presunzione di conformità agli esplosivi conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea <sup>(1)</sup>.
- (21) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (22) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli esplosivi messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza, 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. In virtù delle loro caratteristiche specifiche e dei pericoli a essi connessi, gli esplosivi dovrebbero sempre essere sottoposti ad una valutazione della conformità da parte di terzi.
- (23) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di un esplosivo alla presente direttiva e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (24) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (25) La marcatura CE, che indica la conformità di un esplosivo, è la conseguenza visibile di un intero processo che

comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.

- (26) Le procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (27) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 93/15/CEE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (28) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (29) Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, un organismo di valutazione della conformità dovrebbe essere considerato conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella presente direttiva.
- (30) Il sistema previsto dalla direttiva è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (31) L'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (32) 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 esplosivi 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 di valutazione della conformità e la sorveglianza degli organismi notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (33) 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.
- (34) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (35) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, dovrebbe essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (36) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli esplosivi si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (37) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che gli esplosivi possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e l'incolumità delle persone. Gli esplosivi dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (38) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli esplosivi che presentano un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o per la protezione di beni o per l'ambiente. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali esplosivi.
- (39) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (40) Nel caso di minacce o di pregiudizio gravi alla sicurezza pubblica a seguito della detenzione o dell'impiego illeciti di esplosivi o di munizioni è opportuno consentire agli Stati membri di derogare, a determinate condizioni, alla presente direttiva in materia di trasferimenti di esplosivi e di munizioni per prevenire detta detenzione o detto impiego illeciti.
- (41) È fondamentale stabilire meccanismi di cooperazione amministrativa tra le autorità competenti degli Stati membri. Di conseguenza, le autorità competenti dovrebbero conformarsi al regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio, del 13 marzo 1997, relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri ed alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione della regolamentazione doganale e agricola <sup>(1)</sup>.
- (42) È opportuno che la presente direttiva non pregiudichi la facoltà degli Stati membri di adottare provvedimenti al fine di prevenire il traffico illegale di esplosivi e di munizioni.
- (43) Al fine di raggiungere gli obiettivi della presente direttiva, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alle misure dell'Unione concernenti l'adeguamento della presente direttiva alle raccomandazioni delle Nazioni Unite relative al trasporto delle merci pericolose. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (44) Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, è necessario conferire competenze di esecuzione alla Commissione. Occorre inoltre che tali poteri siano esercitati conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità

<sup>(1)</sup> GU L 82 del 22.3.1997, pag. 1.



di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(1)</sup>.

- (45) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (46) Per l'adozione di atti di esecuzione che definiscono le modalità pratiche per le operazioni del sistema di identificazione univoca e di rintracciabilità degli esplosivi, nonché le modalità tecniche di applicazione delle disposizioni sul trasferimento degli esplosivi, in particolare il modello di documento da utilizzare, si dovrebbe far ricorso alla procedura d'esame.
- (47) La procedura d'esame dovrebbe inoltre essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi agli esplosivi che presentino un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o altri aspetti di protezione del pubblico interesse.
- (48) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi agli esplosivi conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, dei beni o dell'ambiente, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (49) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (50) Ogniquale volta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (51) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di esplosivi non conformi siano giustificate o meno.
- (52) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle normative nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

- (53) Occorre prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, gli esplosivi che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 93/15/CEE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire esplosivi immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.
- (54) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che gli esplosivi sul mercato soddisfino requisiti che offrano un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e di altri interessi pubblici, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (55) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che rappresentano modificazioni sostanziali delle direttive precedenti. L'obbligo di recepimento delle disposizioni rimaste immutate deriva dalle direttive precedenti.
- (56) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale e di applicazione delle direttive indicate nell'allegato V, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO 1

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Articolo 1

##### Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica agli esplosivi per uso civile.
2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva:
  - a) gli esplosivi, ivi comprese le munizioni, destinati a essere usati, conformemente alla normativa nazionale, dalle forze armate e dalle forze di pubblica sicurezza;

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- b) gli articoli pirotecnici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2013/29/UE;
- c) le munizioni, fatto salvo quanto previsto agli articoli 12, 13 e 14.

All'allegato I figura un elenco non esaustivo degli articoli pirotecnici e delle munizioni di cui, rispettivamente, al presente paragrafo, lettera b), e all'articolo 2, punto 2, identificati in base alle raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose.

3. La presente direttiva non osta a che gli Stati membri designino talune sostanze non contemplate dalla presente direttiva come esplosivi in virtù di leggi o regolamentazioni nazionali.

#### Articolo 2

##### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «esplosivi»: le materie e gli articoli considerati esplosivi nelle raccomandazioni delle Nazioni Unite relative al trasporto delle merci pericolose e figuranti nella classe 1 di tali raccomandazioni;
- 2) «munizioni»: i proiettili e le cariche propulsive nonché le munizioni a salve utilizzati in armi portatili, altre armi da fuoco e pezzi d'artiglieria;
- 3) «sicurezza»: la prevenzione degli incidenti, o, ove non sia possibile, la limitazione dei loro effetti;
- 4) «sicurezza pubblica»: la prevenzione di qualsiasi utilizzazione a fini contrari all'ordine pubblico;
- 5) «licenza di trasferimento»: la decisione presa nei confronti dei trasferimenti previsti di esplosivi all'interno dell'Unione;
- 6) «trasferimento»: qualsiasi spostamento fisico di esplosivi all'interno dell'Unione, eccettuati gli spostamenti realizzati in un medesimo sito;
- 7) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un esplosivo per la distribuzione o l'uso nel mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 8) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di un esplosivo;
- 9) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica un esplosivo o che lo fa progettare o fabbricare, e commercializza tale esplosivo con il proprio nome o marchio commerciale o lo utilizza per i propri scopi;
- 10) «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;
- 11) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un esplosivo originario di un paese terzo;
- 12) «distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione un esplosivo sul mercato;
- 13) «operatori economici»: il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato, l'importatore, il distributore e qualsiasi persona giuridica o fisica impegnata nell'immagazzinamento, nell'utilizzazione, nei trasferimenti, nell'importazione, nell'esportazione o nel commercio degli esplosivi;
- 14) «armaiole»: la persona fisica o giuridica la cui attività professionale consiste in tutto o in parte nella fabbricazione, commercio, scambio, nolo, riparazione o trasformazione di armi da fuoco e di munizioni;
- 15) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che un esplosivo deve soddisfare;
- 16) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 17) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 18) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 19) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva relativi agli esplosivi;
- 20) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 21) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un esplosivo già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;



- 22) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un esplosivo presente nella catena di fornitura;
- 23) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 24) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'esplosivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

### Articolo 3

#### Libera circolazione

Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano la messa a disposizione sul mercato di esplosivi che soddisfano i requisiti della presente direttiva.

### Articolo 4

#### Messa a disposizione sul mercato

Gli Stati membri adottano le disposizioni appropriate per assicurare che gli esplosivi possano essere messi a disposizione sul mercato soltanto se soddisfano i requisiti della presente direttiva.

### CAPO 2

#### OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

### Articolo 5

#### Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro esplosivi sul mercato o del loro utilizzo per i propri scopi, i fabbricanti assicurano che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato III e fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 20.

Qualora la conformità di un esplosivo alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

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

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

5. I fabbricanti garantiscono che gli esplosivi che hanno immesso sul mercato rechino l'identificazione univoca a norma del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi di cui all'articolo 15. Per gli esplosivi che non rientrano in tale sistema, i fabbricanti:

a) garantiscono che gli esplosivi che hanno immesso sul mercato rechino un numero di tipo, di lotto o di serie o un altro elemento che ne consenta l'identificazione oppure, quando la dimensione ridotta, la forma o la progettazione dell'esplosivo non lo consentono, che le informazioni richieste siano apposte sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento dell'esplosivo;

b) indicano sull'esplosivo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'esplosivo. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

6. I fabbricanti garantiscono che l'esplosivo che hanno immesso sul mercato sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

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

8. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'esplosivo alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli esplosivi da essi immessi sul mercato.

## Articolo 6

### Rappresentanti autorizzati

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

Gli obblighi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e l'obbligo di stesura della documentazione tecnica di cui all'articolo 5, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

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

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'esplosivo 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 di un esplosivo;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli esplosivi che rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

## Articolo 7

### Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo esplosivi conformi.

2. Prima di immettere un esplosivo sul mercato, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 20. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura CE sia apposta sull'esplosivo, che quest'ultimo sia accompagnato dai documenti prescritti, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un esplosivo non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II, non immette l'esplosivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando l'esplosivo presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sull'esplosivo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati

oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'esplosivo. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che l'esplosivo sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre l'esplosivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto di quest'ultimo non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II.

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

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

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

## Articolo 8

### Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un esplosivo a disposizione sul mercato, i distributori applicano con la dovuta diligenza le prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere un esplosivo a disposizione sul mercato i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE, sia accompagnato dalla documentazione necessaria nonché dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui l'esplosivo deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un esplosivo non sia conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II, non mette l'esplosivo a disposizione sul mercato fino a quando esso non sia stato reso conforme. Inoltre, se l'esplosivo presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre l'esplosivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto di quest'ultimo non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un esplosivo 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 esplosivo, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'esplosivo presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato l'esplosivo, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

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

#### Articolo 9

##### **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 5 quando immette sul mercato un esplosivo con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un esplosivo già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alle prescrizioni della presente direttiva.

#### Articolo 10

##### **Identificazione degli operatori economici**

Per gli esplosivi non inclusi nel sistema di cui all'articolo 15, gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro esplosivi;

b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito esplosivi.

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

#### CAPO 3

##### **DISPOSIZIONI DI SICUREZZA**

##### *Articolo 11*

##### **Trasferimenti di esplosivi**

1. Gli esplosivi possono essere trasferiti solamente secondo la procedura prevista nei paragrafi da 2 a 8.

2. Per poter trasferire esplosivi, il destinatario è tenuto ad ottenere una licenza di trasferimento dall'autorità competente del proprio Stato membro. L'autorità competente verifica che il destinatario sia legalmente abilitato ad acquisire esplosivi e che detenga le licenze o autorizzazioni necessarie. Il transito di esplosivi attraverso il territorio di uno o più Stati membri deve essere notificato dall'operatore economico responsabile del trasferimento alle autorità competenti degli Stati membri interessati, che devono preventivamente approvarlo.

3. Se uno Stato membro ritiene che esista un problema concernente la verifica dell'acquisizione di cui al paragrafo 2, trasmette le informazioni disponibili in materia alla Commissione che informa gli altri Stati membri.

4. Se l'autorità competente dello Stato membro del destinatario autorizza il trasferimento, rilascia al destinatario un documento contenente tutte le informazioni di cui al paragrafo 5. Tale documento accompagna gli esplosivi sino al punto di destinazione previsto. Esso è presentato ogniqualevolta sia richiesto dalle pertinenti autorità competenti. Una copia del documento è conservata dal destinatario che la presenta, su richiesta, all'autorità competente del proprio Stato membro.

5. Quando i trasferimenti di esplosivi richiedono controlli specifici che consentano di determinare se detti trasferimenti rispondono a esigenze particolari di sicurezza pubblica sul territorio o su una parte del territorio di uno Stato membro, il destinatario, prima del trasferimento, fornisce all'autorità competente del proprio Stato membro le informazioni seguenti:

a) il nome e l'indirizzo degli operatori economici interessati;

b) il numero e la quantità degli esplosivi oggetto del trasferimento;

- c) una descrizione completa degli esplosivi in questione e dei mezzi di identificazione, compreso il numero di identificazione delle Nazioni Unite;
- d) le informazioni relative al rispetto delle condizioni di immissione sul mercato, quando si ha tale immissione;
- e) il modo in cui si effettua il trasferimento e l'itinerario;
- f) le date previste di partenza e di arrivo;
- g) se necessario, i punti di passaggio precisi all'entrata e all'uscita dagli Stati membri.

I dati di cui alla lettera a) del primo comma sono sufficientemente dettagliati da consentire alle autorità competenti, da un lato, di contattare gli operatori economici e, dall'altro, di accertare che gli operatori economici interessati siano abilitati a ricevere la spedizione.

L'autorità competente dello Stato membro del destinatario esamina le condizioni in cui può aver luogo il trasferimento, soprattutto in considerazione delle particolari esigenze di sicurezza pubblica. Qualora tali esigenze particolari di sicurezza pubblica siano soddisfatte, il trasferimento è autorizzato. In caso di transito sul territorio di altri Stati membri, questi esaminano e approvano le informazioni relative al trasferimento.

6. Se l'autorità competente di uno Stato membro ritiene che non sussistano le esigenze particolari di sicurezza pubblica di cui ai paragrafi 4 e 5, il trasferimento di esplosivi sul suo territorio o su una parte del suo territorio può essere effettuato senza informazione preventiva ai sensi del paragrafo 5. L'autorità competente dello Stato membro del destinatario rilascia allora una licenza di trasferimento valida per una durata determinata, che può essere sospesa in qualsiasi momento o revocata con decisione motivata. Il documento di cui al paragrafo 4, che accompagna gli esplosivi fino al luogo di destinazione, fa allora riferimento soltanto a tale licenza di trasferimento.

7. Fatti salvi i controlli normali che lo Stato membro di partenza esercita sul proprio territorio, i destinatari e gli operatori economici interessati trasmettono alle autorità competenti dello Stato membro di partenza nonché a quelle dello Stato membro di transito, su loro richiesta, qualsiasi informazione utile di cui dispongono in merito ai trasferimenti di esplosivi.

8. Nessun operatore economico può trasferire esplosivi senza che il destinatario abbia ottenuto le necessarie autorizzazioni a tale effetto secondo i paragrafi 2, 4, 5 e 6.

## Articolo 12

### Trasferimenti di munizioni

1. Le munizioni possono essere trasferite da uno Stato membro a un altro unicamente se si applica la procedura prevista nei paragrafi da 2 a 5. Tali paragrafi si applicano anche al trasferimento di munizioni in seguito a vendita per corrispondenza.

2. Per quanto riguarda i trasferimenti di munizioni verso un altro Stato membro, prima di ogni spedizione l'interessato comunica allo Stato membro nel quale si trovano le munizioni:

- a) il nome e l'indirizzo del venditore o cedente e dell'acquirente o cessionario oppure, se del caso, del proprietario;
- b) l'indirizzo del luogo in cui saranno spedite o trasportate le munizioni;
- c) il numero di munizioni che fanno parte della spedizione o del trasporto;
- d) i dati che consentono l'identificazione di dette munizioni ed inoltre l'indicazione che esse sono state oggetto di un controllo in base alle disposizioni della convenzione del 1° luglio 1969 relativa al reciproco riconoscimento delle punzonature di prova delle armi da fuoco portatili;
- e) il mezzo di trasferimento;
- f) la data di partenza e la data prevista di arrivo.

Le informazioni di cui alle lettere e) e f) del primo comma non devono essere fornite in caso di trasferimento tra armaioli. Lo Stato membro esamina le condizioni in cui avrà luogo il trasferimento, in particolare sotto il profilo della sicurezza. Se autorizza tale trasferimento, lo Stato membro rilascia una licenza contenente tutte le indicazioni di cui al primo comma. La licenza accompagna le munizioni fino a destinazione. Essa è esibita ad ogni richiesta delle autorità competenti degli Stati membri.

3. Ogni Stato membro può concedere agli armaioli il diritto di effettuare trasferimenti di munizioni dal suo territorio verso un armaiolo stabilito in un altro Stato membro senza l'autorizzazione preventiva prevista al paragrafo 2. A tal fine esso rilascia un'autorizzazione che è valida per un periodo di tre anni, e che può essere sospesa o annullata in qualsiasi momento con decisione motivata. Un documento facente riferimento a detta autorizzazione accompagna le munizioni fino a destinazione. Essa è esibita ad ogni richiesta delle autorità competenti degli Stati membri.

Anteriormente al trasferimento, gli armaioli comunicano alle autorità dello Stato membro a partire da cui il trasferimento sarà effettuato tutte le informazioni di cui al paragrafo 2, primo comma.

4. Ogni Stato membro comunica agli altri Stati membri un elenco di munizioni il cui trasferimento nel suo territorio può essere autorizzato senza il suo accordo preventivo.

Tali elenchi di munizioni sono comunicati agli armaioli che hanno ottenuto un'autorizzazione per il trasferimento di munizioni senza autorizzazione preventiva secondo la procedura prevista al paragrafo 3.

5. Ogni Stato membro trasmette tutte le informazioni utili di cui dispone, in materia di trasferimenti definitivi di munizioni, allo Stato membro verso il cui territorio è effettuato il trasferimento.

Le informazioni che gli Stati membri ricevono conformemente ai paragrafi 2 e 3 sono comunicate, al più tardi al momento del trasferimento, allo Stato membro di destinazione e, se necessario, al più tardi al momento del trasferimento, agli Stati membri di transito.

#### Articolo 13

##### **Deroghe per ragioni di sicurezza pubblica**

In deroga all'articolo 11, paragrafi 2, 4, 5 e 6 e all'articolo 12, uno Stato membro, nel caso di minacce gravi o di pregiudizi alla sicurezza pubblica a seguito della detenzione o dell'uso illeciti di esplosivi o di munizioni disciplinati dalla presente direttiva, può prendere qualsiasi misura necessaria in materia di trasferimento di esplosivi o di munizioni per prevenire detta detenzione o detto uso illeciti.

Le misure di cui al primo comma rispettano il principio di proporzionalità. Esse non costituiscono né un mezzo di discriminazione arbitraria né una restrizione camuffata nel commercio tra Stati membri.

Se uno Stato membro adotta tali misure, le notifica senza indugio alla Commissione che ne informa gli altri Stati membri.

#### Articolo 14

##### **Scambio di informazioni**

1. Gli Stati membri istituiscono le reti di scambio delle informazioni per l'applicazione degli articoli 11 e 12. Essi indicano agli altri Stati membri e alla Commissione le autorità nazionali incaricate di trasmettere o di ricevere le informazioni e di espletare le formalità di cui a tali articoli.

Gli Stati membri tengono a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione le informazioni aggiornate relative agli

operatori economici in possesso di una licenza o di un'autorizzazione, quali previste all'articolo 16.

2. Ai fini dell'applicazione della presente direttiva, è applicabile mutatis mutandis il regolamento (CE) n. 515/97, in particolare le prescrizioni relative alla riservatezza ivi indicate.

#### Articolo 15

##### **Identificazione e tracciabilità degli esplosivi**

1. Gli operatori economici aderiscono a un sistema uniforme di identificazione univoca e di tracciabilità degli esplosivi, che tiene conto della loro dimensione, forma o progettazione, ad esclusione dei casi in cui non sussiste la necessità di apporre sull'esplosivo un'identificazione univoca datone il livello ridotto di pericolo basato sulle sue caratteristiche e su fattori quali effetti di detonazione limitati, gli utilizzi e il rischio ridotto posto alla sicurezza in virtù degli effetti limitati di un potenziale abuso.

Il sistema non si applica agli esplosivi trasportati e consegnati alla rinfusa o in autopompe destinati a essere scaricati direttamente nel fornello di mina o sugli esplosivi fabbricati sul luogo dell'esplosione e posti a dimora immediatamente dopo la produzione («produzione in loco»).

2. Tale sistema prevede la raccolta e la conservazione dei dati, anche, se del caso, mediante mezzi elettronici, che consentano l'identificazione univoca e la tracciabilità degli esplosivi, nonché l'apposizione di un'identificazione unica sull'esplosivo e/o sull'imballaggio per consentire l'accesso a tali dati. Tali dati si riferiscono all'identificazione univoca dell'esplosivo, ivi comprese l'ubicazione durante il periodo in cui l'esplosivo è in possesso degli operatori economici e l'identità di questi ultimi.

3. I dati di cui al paragrafo 2 sono periodicamente testati e protetti dal danneggiamento o dalla distruzione accidentali o dolosi. Tali dati sono conservati per dieci anni a decorrere dalla data in cui ha avuto luogo l'operazione o, se gli esplosivi sono stati utilizzati o smaltiti, per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data in cui sono stati utilizzati o smaltiti, anche se l'operatore economico ha cessato la propria attività. Essi sono prontamente messi a disposizione su richiesta delle autorità competenti.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione:

a) che stabiliscano modalità pratiche per il funzionamento del sistema di identificazione univoca e di tracciabilità di cui al paragrafo 1, tenendo conto della dimensione, della forma o della progettazione degli esplosivi, in particolare per il formato e la struttura dell'identificazione univoca, come disposto al paragrafo 2;



b) che identifichino i casi di cui al paragrafo 1 per i quali non sussiste la necessità, dato il livello ridotto di pericolo di un esplosivo, che gli operatori economici aderiscano al sistema di identificazione univoca e di tracciabilità ai sensi del suddetto paragrafo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 49, paragrafo 3.

#### Articolo 16

##### **Licenza o autorizzazione**

Per poter fabbricare, immagazzinare, utilizzare, importare, esportare, trasferire o commerciare esplosivi, gli operatori economici sono in possesso di una licenza o di un'autorizzazione apposita.

Il paragrafo precedente non si applica ai dipendenti di un operatore economico in possesso di una licenza o di un'autorizzazione.

#### Articolo 17

##### **Concessione di licenza alle attività manifatturiere**

Quando uno Stato membro rilascia una licenza o un'autorizzazione di cui all'articolo 16 per la fabbricazione di esplosivi, esso controlla, in particolare, la capacità degli operatori economici responsabili di garantire il rispetto degli impegni tecnici che assumono.

#### Articolo 18

##### **Sequestri**

Ciascuno Stato membro adotta le misure necessarie a consentire alle autorità competenti di sequestrare qualsiasi esplosivo qualora esistano prove sufficienti che tale esplosivo sarà oggetto di acquisizione, di utilizzazione o di traffico illeciti.

#### CAPO 4

### **CONFORMITÀ DELL'ESPLOSIVO**

#### Articolo 19

##### **Presunzione di conformità degli esplosivi**

Gli esplosivi che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di tali norme o parti di esse di cui all'allegato II.

#### Articolo 20

##### **Procedure di valutazione della conformità**

Ai fini della verifica di conformità degli esplosivi il fabbricante applica una delle seguenti procedure di cui all'allegato III:

a) esame UE del tipo (modulo B) e, a scelta del fabbricante, una delle seguenti procedure:

i) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto sotto controllo effettuate a intervalli casuali (modulo C2);

ii) conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo D);

iii) conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto (modulo E);

iv) conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto (modulo F);

b) conformità basata sulla verifica dell'esemplare unico (modulo G).

#### Articolo 21

##### **Dichiarazione di conformità UE**

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

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

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

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

#### Articolo 22

##### **Principi generali della marcatura CE**

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

*Articolo 23***Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE**

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sugli esplosivi. Qualora non sia possibile o la natura dell'esplosivo non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

2. La marcatura CE è apposta sull'esplosivo prima della sua immissione sul mercato.

3. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga 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, se del caso, il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

5. In caso di esplosivi fabbricati per uso proprio, esplosivi trasportati e consegnati alla rinfusa o in unità mobili di fabbricazione di esplosivi (MEMU) destinati a essere scaricati direttamente nel fornello di mina ed esplosivi fabbricati sul luogo dell'esplosione e posti a dimora immediatamente dopo la produzione (produzione in loco), la marcatura CE è apposta sui documenti di accompagnamento.

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

**CAPO 5****NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ***Articolo 24***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 25***Autorità di notifica**

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di

valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 30.

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

*Articolo 26***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 siano salvaguardate l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

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

4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.

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

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

*Articolo 27***Obbligo di informazione delle autorità di notifica**

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

*Articolo 28***Prescrizioni relative agli organismi notificati**

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

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

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

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 esplosivi, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso degli esplosivi che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di esplosivi 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 degli esplosivi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

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

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

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato III 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 esplosivi per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

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

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

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

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

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

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

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

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

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

#### Articolo 29

##### **Presunzione di conformità degli organismi di valutazione della 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 28 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

#### Articolo 30

##### **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 28 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato III.

#### Articolo 31

##### **Domanda di notifica**

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dell'esplosivo o degli esplosivi 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 28.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 28.

#### Articolo 32

##### **Procedura di notifica**

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 28.
2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e l'esplosivo o gli esplosivi interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 31, 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 28.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non sia usato un certificato di accreditamento.

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

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

#### Articolo 33

##### **Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati**

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

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

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

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

#### Articolo 34

##### Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 28 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

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

#### Articolo 35

##### 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 notificato in questione.

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

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

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 49, paragrafo 2.

#### Articolo 36

##### 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 III.

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 del prodotto 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 dell'esplosivo alla presente direttiva.

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

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un esplosivo 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 37

##### Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati

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

#### Articolo 38

##### Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati

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

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;



- c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

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

#### Articolo 39

##### **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 40

##### **Coordinamento degli organismi notificati**

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

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

#### CAPO 6

### **SORVEGLIANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEGLI ESPLOSIVI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**

#### Articolo 41

##### **Sorveglianza del mercato dell'Unione e controllo degli esplosivi che entrano nel mercato dell'Unione**

Agli esplosivi si applicano gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che gli esplosivi possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, non mettono in pericolo la salute e l'incolumità delle persone.

#### Articolo 42

##### **Procedura a livello nazionale per gli esplosivi che presentano rischi**

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano motivi sufficienti per ritenere che un esplosivo

presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, dei beni o dell'ambiente di cui alla presente direttiva, essi effettuano una valutazione dell'esplosivo interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che l'esplosivo 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 l'esplosivo conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

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

3. L'operatore economico prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli esplosivi interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il termine 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 dell'esplosivo sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

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

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dell'esplosivo non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché

gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta:

a) alla non conformità dell'esplosivo alle prescrizioni relative alla salute o all'incolumità delle persone o alla protezione dei beni materiali o dell'ambiente; oppure

b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 19, che conferiscono la presunzione di conformità.

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

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

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione all'esplosivo in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

#### Articolo 43

##### Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 42, paragrafi 3 e 4 vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che tali misure siano contrarie alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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

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

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità dell'esplosivo è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 42, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

#### Articolo 44

##### Esplosivi conformi che presentano un rischio

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, ritiene che un esplosivo, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, dei beni o dell'ambiente, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale esplosivo, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che l'esplosivo 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 esplosivi interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

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

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 49, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute o dell'incolumità delle persone o alla protezione dei beni o dell'ambiente, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 49, paragrafo 4.

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 45***Non conformità formale**

1. Fatto salvo l'articolo 42, 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 è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 23 della presente direttiva;
  - b) la marcatura CE non è stata apposta;
  - c) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 23 o non è stato apposto;
  - d) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
  - e) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
  - f) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
  - g) le informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 5, o all'articolo 7, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
  - h) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 5 o all'articolo 7 non è rispettata.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'esplosivo o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

## CAPO 7

**DELEGA DI POTERE, COMPETENZE DI ESECUZIONE E COMITATO***Articolo 46***Delega di potere**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 47 riguardo all'aggiornamento dell'allegato I per allinearli alle raccomandazioni delle Nazioni Unite relative al trasporto delle merci pericolose.

*Articolo 47***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 46 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 18 aprile 2014. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il consiglio non si oppongano a tal proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 46 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 46 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

*Articolo 48***Atti di esecuzione**

La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le modalità pratiche di applicazione dell'articolo 11, in particolare il modello di documento da utilizzare.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 49, paragrafo 3.

*Articolo 49***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato per gli esplosivi per uso civile. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

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

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

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5.

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

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

#### CAPO 8

#### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

##### Articolo 50

##### Sanzioni

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

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

##### Articolo 51

##### Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di esplosivi conformi alla direttiva 93/15/CEE e immessi sul mercato entro il 20 aprile 2016.

2. I certificati rilasciati a norma della direttiva 93/15/CEE sono validi a norma della presente direttiva.

3. La direttiva 2008/43/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, relativa all'istituzione, a norma della direttiva 93/15/CEE del Consiglio, di un sistema di identificazione e tracciabilità degli esplosivi per uso civile<sup>(1)</sup> continua ad applicarsi fino alla sua sostituzione con le misure adottate a norma dell'articolo 15 della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 94 del 5.4.2008, pag. 8.

##### Articolo 52

##### Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, punto 2, punti da 7 a 13 e da 15 a 24, agli articoli da 3 a 10, all'articolo 14, paragrafo 1, agli articoli 15 e 16, all'articolo 20, lettera a), punto i), agli articoli da 21 a 27, all'articolo 28, paragrafi da 1 a 4 e paragrafi 6, 7, 10 e 11, agli articoli da 29 a 45, all'articolo 50, all'articolo 51, e agli allegati III e IV. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva si intendono fatti a quest'ultima. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

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

##### Articolo 53

##### Abrogazione

La direttiva 93/15/CEE, come modificata dai regolamenti elencati nell'allegato IV, parte A, e la direttiva 2004/57/CE sono abrogate a decorrere dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e di applicazione delle direttive indicate nell'allegato V, parte B.

I riferimenti alle direttive abrogate si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI.

##### Articolo 54

##### Entrata in vigore e applicazione

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

L'articolo 1, l'articolo 2, punto 1, punti da 3 a 6 e 14, gli articoli 11, 12, 13, l'articolo 14, paragrafo 2, gli articoli da 17 a 19, l'articolo 19, lettera a), punti da ii) a iv), l'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), l'articolo 28, paragrafi 5, 8 e 9, gli articoli 46, 47, 48 e 49 nonché gli allegati I, II, V e VI si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.

*Articolo 55***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

M. SCHULZ

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

D. KOURKOULAS

---



## ALLEGATO I

## ARTICOLI CONSIDERATI PIROTECNICI O MUNIZIONI SECONDO LE RACCOMANDAZIONI PERTINENTI DELLE NAZIONI UNITE

UN N.	NOME E DESCRIZIONE	CLASSE DIVISIONE	GLOSSARIO (da utilizzarsi unicamente come guida informativa)
Gruppo G			
0009	Munizioni incendiarie con o senza carica di dispersione, di espulsione o di propulsione	1.2 G	<p>Munizioni</p> <p>Termine generico riferito principalmente ad articoli di impiego militare quali tutti i tipi di bombe, granate, razzi, mine, proiettili e altri oggetti simili.</p> <p>Munizioni incendiarie</p> <p>Munizioni contenenti sostanze incendiarie. Salvo quando la composizione è essa stessa un esplosivo, le munizioni possono contenere ugualmente uno o più dei seguenti elementi: carica di lancio con innesto e carica di accensione, spoletta con carica di scoppio o carica di espulsione.</p>
0010	Munizioni incendiarie con o senza carica di dispersione, di espulsione o di propulsione	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0009
0015	Munizioni fumogene con o senza carica di dispersione, di espulsione o di propulsione	1.2 G	<p>Munizioni fumogene</p> <p>Munizioni contenenti una materia fumogena. Salvo quando la materia stessa è un esplosivo, le munizioni possono contenere anche uno o più dei seguenti elementi: carica di lancio con innesto e carica di accensione, spolette con carica di scoppio o carica di espulsione.</p>
0016	Munizioni fumogene con o senza carica di dispersione, di espulsione o propulsiva	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0015
0018	Munizioni lacrimogene con carica di dispersione, di espulsione o di propulsione	1.2 G	<p>Munizioni lacrimogene con carica di dispersione, di espulsione o di propulsione</p> <p>Munizioni contenenti una sostanza lacrimogena. Esse contengono ugualmente uno o più dei seguenti elementi: sostanze pirotecniche, carica di lancio con innesto e carica di accensione, proiettili con carica di dispersione o di espulsione.</p>
0019	Munizioni lacrimogene con carica di dispersione, di espulsione o di propulsione	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0018
0039	Bombe foto-illuminanti	1.2 G	<p>Bombe</p> <p>Oggetti esplosivi sganciati da un aereo. Possono contenere un liquido infiammabile con carica di scoppio, un composto foto-lampo o una carica di esplosivo detonante. Il termine comprende bombe foto-illuminanti.</p>
0049	Cartucce illuminanti	1.1 G	<p>Cartucce illuminanti</p> <p>Oggetti costituiti da un bossolo, da un innescio e da una polvere illuminante, il tutto assemblato in un unico pezzo pronto per il tiro.</p>
0050	Cartucce illuminanti	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0049
0054	Cartucce da segnalazione	1.3 G	<p>Cartucce da segnalazione</p> <p>Oggetti concepiti per lanciare segnali luminosi colorati o altri segnali con l'aiuto di pistole segnalatrici ecc.</p>

UN N.	NOME E DESCRIZIONE	CLASSE DIVISIONE	GLOSSARIO (da utilizzarsi unicamente come guida informativa)
0066	Miccia a combustione rapida	1.4 G	Miccia a combustione rapida  Oggetto costituito da fili tessili coperti di polvere nera o di un'altra composizione pirotecnica a combustione rapida e da un involucro protettore flessibile, oppure costituito da un'anima di polvere nera avvolta da tela tessile flessibile. Esso brucia con una fiamma esterna che progredisce lungo la miccia e serve a trasmettere l'accensione di un dispositivo ad una carica.
0092	Dispositivi illuminanti di superficie	1.3 G	Dispositivi illuminanti Oggetti costituiti da materie pirotecniche e concepiti per essere usati per illuminare, identificare, segnalare o avvertire.
0093	Dispositivi illuminanti aerei	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0092
0101	Miccia istantanea non detonante	1.3 G	Miccia  Per convenzione si distingue tra micce a corda (cord-like fuse) e i dispositivi usati per le munizioni con componenti meccaniche, elettriche o idrostatiche per innescare una deflagrazione o detonazione (fuze).  Miccia istantanea non detonante (conduttore di fuoco)  Oggetto costituito da fili di cotone impregnati di polverino (conduttore di fuoco). Esso brucia con una fiamma esterna ed è utilizzato nelle catene di accensione degli artifici da divertimento ecc.
0103	Miccia di accensione a rivestimento	1.4 G	Miccia di accensione a rivestimento  Oggetto costituito da un tubo di metallo contenente un'anima di esplosivo deflagrante.
0171	Munizioni illuminanti con o senza carica di dispersione, di espulsione o propulsiva	1.2 G	Munizioni illuminanti con o senza carica di dispersione, di espulsione o propulsiva  Munizioni concepite per produrre una sorgente unica di luce intensa allo scopo di illuminare uno spazio. Le cartucce illuminanti, le granate illuminanti, i proiettili illuminanti, le bombe illuminanti e le bombe con carica di localizzazione del punto di caduta sono comprese in questa denominazione.
0191	Artifici da segnalazione a mano	1.4 G	Oggetti produttori segnali.
0192	Petardi per ferrovia	1.1 G	Cfr. la voce UN n. 0191
0194	Segnali di pericolo per navi	1.1 G	Cfr. la voce UN n. 0191
0195	Segnali di pericolo per navi	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0191
0196	Segnali fumogeni	1.1 G	Cfr. la voce UN n. 0191
0197	Segnali fumogeni	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0191
0212	Traccianti per munizioni	1.3 G	Traccianti per munizioni  Oggetti sigillati contenenti materie pirotecniche e concepiti per seguire la traiettoria di un proiettile
0254	Munizioni illuminanti con o senza carica di dispersione, di espulsione o propulsiva	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0171

UN N.	NOME E DESCRIZIONE	CLASSE DIVISIONE	GLOSSARIO (da utilizzarsi unicamente come guida informativa)
0297	Munizioni illuminanti con o senza carica di dispersione, di espulsione o propulsiva	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0254
0299	Bombe foto-illuminanti	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0039
0300	Munizioni incendiarie con o senza carica di dispersione, di espulsione o propulsiva	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0009
0301	Munizioni lacrimogene con o senza carica di dispersione, di espulsione o propulsiva	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0018
0303	Munizioni fumogene con o senza carica di dispersione, di espulsione o propulsiva	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0015
0306	Traccianti per munizioni	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0212
0312	Cartucce da segnalazione	1.4 G	Cartucce da segnalazione Oggetti concepiti per lanciare segnali luminosi colorati o altri segnali con l'aiuto di pistole segnalatrici.
0313	Segnali fumogeni	1.2 G	Cfr. la voce UN n. 0195
0318	Granate da esercitazione a mano o per fucile	1.3 G	Granate a mano o per fucile Oggetti concepiti per essere lanciati a mano o con l'aiuto di un fucile. Il termine include le granate da esercitazione a mano o per fucile.
0319	Cannelli	1.3 G	Cannelli Oggetti costituiti da un innesco che provocano l'accensione e da una carica ausiliaria di esplosivo deflagrante come polvere nera, utilizzati per accendere una carica propulsiva in un bos-solo ecc..
0320	Cannelli00	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0319
0333	Fuochi pirotecnici	1.1 G	Fuochi pirotecnici Oggetti pirotecnici concepiti ai fini di divertimento.
0334	Fuochi pirotecnici	1.2 G	Cfr. la voce UN n. 0333
0335	Fuochi pirotecnici	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0333
0336	Fuochi pirotecnici	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0333
0362	Munizioni per esercitazioni	1.4 G	Munizioni per esercitazioni Munizioni sprovviste di carica di scoppio principale, ma contenenti una carica di dispersione o di espulsione. Generalmente esse contengono anche una spoletta e una carica propulsiva.
0363	Munizioni per esercitazioni	1.4 G	Munizioni per esercitazioni Munizioni contenenti una materia pirotecnica, utilizzate per provare l'efficacia o la potenza di nuovi elementi o l'insieme di nuove munizioni o di armi.
0372	Granate da esercitazione a mano o per fucile	1.2 G	Cfr. la voce UN n. 0318

UN N.	NOME E DESCRIZIONE	CLASSE DIVISIONE	GLOSSARIO (da utilizzarsi unicamente come guida informativa)
0373	Artifici da segnalazione a mano	1.4 S	Cfr. la voce UN n. 0191
0403	Dispositivi illuminanti aerei	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0092
0418	Dispositivi illuminanti di superficie	1.2 G	Cfr. la voce UN n. 0092
0419	Dispositivi illuminanti di superficie	1.1 G	Cfr. la voce UN n. 0092
0420	Dispositivi illuminanti aerei	1.1 G	Cfr. la voce UN n. 0092
0421	Dispositivi illuminanti aerei	1.2 G	Cfr. la voce UN n. 0092
0424	Proiettili inerti con traccianti	1.3 G	Proiettili Oggetti come una granata o palla lanciati da un cannone o da un altro pezzo di artiglieria, da un fucile o da un'altra arma di piccolo calibro. Possono essere inerti, con o senza traccianti, e possono contenere una carica di dispersione, espulsione o scoppio. Il termine include proiettili inerti con traccianti, proiettili con carica di dispersione o espulsione, proiettili con carica di scoppio.
0425	Proiettili inerti con traccianti	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0424
0428	Oggetti pirotecnici per uso tecnico	1.1 G	Oggetti pirotecnici per uso tecnico Oggetti che contengono materie pirotecniche e che sono destinati ad uso tecnico come produzione di calore, produzione di gas, effetti scenici ecc.. Non sono compresi in questa denominazione i seguenti oggetti: munizioni, cartucce da segnalazione, tagli cavi esplosivi, fuochi pirotecnici, dispositivi illuminanti aerei, dispositivi illuminanti di superficie, dispositivi di sgancio esplosivi, rivetti esplosivi, torce da segnalazione a mano, segnali di pericolo, petardi per ferrovia, segnali fumogeni.
0429	Oggetti pirotecnici per uso tecnico	1.2 G	Cfr. la voce UN n. 0428
0430	Oggetti pirotecnici per uso tecnico	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0428
0431	Oggetti pirotecnici per uso tecnico	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0428
0434	Proiettili con carica di dispersione o di espulsione	1.2 G	Proiettili Oggetti come una granata o palla tirati da un cannone o da un altro pezzo di artiglieria, da un fucile o da un'altra arma di piccolo calibro. Possono essere inerti, con o senza traccianti, e possono contenere una carica di dispersione, espulsione o scoppio. Il termine include proiettili inerti con traccianti, proiettili con carica di dispersione o espulsione, proiettili con carica di scoppio.
0435	Proiettili con carica di dispersione o di espulsione	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0434
0452	Granate da esercitazione a mano o per fucile	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0372
0487	Segnali fumogeni	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0194
0488	Munizioni per esercitazioni	1.3 G	Munizioni per esercitazioni Munizioni sprovviste di carica di scoppio principale, ma contenenti una carica di dispersione o di espulsione. Generalmente esse contengono anche una spoletta e una carica propulsiva. Il termine esclude i seguenti oggetti che sono elencati separatamente: granate da esercitazione.

UN N.	NOME E DESCRIZIONE	CLASSE DIVISIONE	GLOSSARIO (da utilizzarsi unicamente come guida informativa)
0492	Petardi per ferrovia	1.3 G	Cfr. la voce UN n. 0194
0493	Petardi per ferrovia	1.4 G	Cfr. la voce UN n. 0194
0503	Gonfiatori pirotecnici di sacchi gonfiabili o moduli pirotecnici di sacchi gonfiabili o pretensionatori pirotecnici di cinture di sicurezza	1.4 G	
Gruppo S			
0110	Granate da esercitazione a mano o per fucile	1.4 S	Cfr. la voce UN n. 0318
0193	Petardi per ferrovia	1.4 S	Cfr. la voce UN n. 0194
0337	Fuochi pirotecnici	1.4 S	Cfr. la voce UN n. 0334
0345	Proiettili inerti con traccianti	1.4 S	Proiettili Oggetti come una granata o palla tirati da un cannone o da un altro pezzo di artiglieria, da un fucile o da un'altra arma di piccolo calibro. Possono essere inerti, con o senza traccianti, e possono contenere una carica di dispersione, espulsione o scoppio.
0376	Cannelli	1.4 S	Cfr. la voce UN n. 0319
0404	Dispositivi illuminanti aerei	1.4 S	Cfr. la voce UN n. 0092
0405	Cartucce da segnalazione	1.4 S	Cartucce da segnalazione Oggetti concepiti per lanciare segnali luminosi colorati o altri segnali con l'aiuto di pistole segnalatrici ecc.
0432	Oggetti pirotecnici per uso tecnico	1.4 S	



## ALLEGATO II

## REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA

**I. Requisiti generali**

1. Ogni esplosivo deve essere progettato, fabbricato e fornito in modo da presentare un rischio minimo per la sicurezza e la salute delle persone, nonché da evitare danni ai beni materiali e all'ambiente in condizioni normali e prevedibili, segnatamente per quanto concerne le normative relative alla sicurezza pubblica e le pratiche standard, fino a che viene utilizzato.
2. Ogni esplosivo deve presentare caratteristiche di funzionamento conformi a quelle indicate dal fabbricante per assicurare il livello massimo di sicurezza e di affidabilità.
3. Ogni esplosivo deve essere progettato e fabbricato in modo da assicurarne uno smaltimento che comporti ripercussioni minime sull'ambiente, se vengono impiegate tecniche adeguate.

**II. Requisiti speciali**

1. Come requisiti minimi, le seguenti informazioni e proprietà, se del caso, devono essere considerati o testati:
  - a) progettazione e caratteristiche, compresa la composizione chimica, il grado di miscela e, eventualmente, le dimensioni e la distribuzione dei grani secondo la dimensione;
  - b) stabilità fisica e chimica dell'esplosivo in tutte le condizioni ambientali a cui può essere esposto;
  - c) sensibilità agli urti e all'attrito;
  - d) compatibilità di tutti i componenti in relazione alla loro stabilità chimica e fisica;
  - e) purezza chimica dell'esplosivo;
  - f) resistenza dell'esplosivo all'effetto dell'acqua qualora questo sia destinato ad essere usato nell'umido o nel bagnato e qualora la sua sicurezza o affidabilità possano essere pregiudicate dall'acqua;
  - g) resistenza alle temperature basse e alte qualora l'esplosivo sia destinato ad essere conservato o usato a tali temperature e la sua sicurezza o affidabilità possano essere pregiudicate dal raffreddamento o dal riscaldamento di un componente o dell'esplosivo nel suo insieme;
  - h) idoneità dell'esplosivo ad essere utilizzato in ambienti pericolosi (per esempio ambienti a rischio per la presenza di gristi, masse calde) qualora sia destinato ad essere usato in tali condizioni;
  - i) caratteristiche di sicurezza volte a prevenire l'innescò o l'accensione intempestivi o involontari;
  - j) corretto caricamento e funzionamento dell'esplosivo quando è impiegato per lo scopo a cui è destinato;
  - k) adeguate istruzioni e, ove necessario, marcature in relazione alla manipolazione in condizioni di sicurezza, all'immagazzinamento, all'uso e allo smaltimento;
  - l) la capacità dell'esplosivo, del sua confezione o di altri componenti di resistere al deterioramento durante l'immagazzinamento fino alla «data di scadenza» indicata dal fabbricante;
  - m) l'indicazione di tutti i dispositivi e accessori necessari per un funzionamento affidabile e sicuro dell'esplosivo.
2. Ogni esplosivo deve essere testato in condizioni affini a quelle reali. Ove ciò non sia possibile in laboratorio, le prove devono essere effettuate alle condizioni nelle quali l'esplosivo è destinato ad essere usato.
3. Requisiti per le categorie di esplosivi
  - 3.1. Gli esplosivi detonanti devono anche soddisfare i seguenti requisiti:
    - a) il metodo proposto per l'innescò deve garantire la detonazione sicura, affidabile e completa dell'esplosivo e deve condurre alla decomposizione completa di questo. Nel caso particolare delle polveri nere, viene verificata l'attitudine alla deflagrazione;

- b) gli esplosivi detonanti sotto forma di cartucce devono trasmettere la detonazione in condizioni di sicurezza e affidabilità lungo tutta la colonna di cartucce;
  - c) i gas prodotti dagli esplosivi detonanti destinati all'uso sotterraneo possono contenere monossido di carbonio, gas nitrosi, altri gas, vapori o residui solidi sospesi nell'aria solo in quantità tali da non danneggiare la salute in condizioni d'uso normali.
- 3.2. I cordoncini detonanti, le micce di sicurezza e i cordoncini di accensione devono anche soddisfare i seguenti requisiti:
- a) la copertura dei cordoncini detonanti, delle micce di sicurezza, delle altre micce e dei cordoncini di accensione deve avere un'adeguata resistenza meccanica e proteggere adeguatamente il contenuto esplosivo allorché esposta a uno stress meccanico normale;
  - b) i parametri per la velocità di combustione delle micce di sicurezza devono essere indicati e debitamente soddisfatti;
  - c) i cordoncini detonanti devono poter essere innescati in condizioni di affidabilità, avere una capacità di innesco sufficiente e soddisfare i requisiti per quanto riguarda il deposito anche in condizioni climatiche particolari.
- 3.3. I detonatori (inclusi i detonatori a scoppio ritardato) devono anche soddisfare i seguenti requisiti:
- a) i detonatori devono innescare in condizioni di affidabilità lo scoppio degli esplosivi detonanti destinati ad essere impiegati con loro in tutte le condizioni di uso prevedibili;
  - b) i detonatori a scoppio ritardato devono poter essere innescati in condizioni di affidabilità;
  - c) la capacità di innesco non deve essere compromessa dall'umidità;
  - d) i tempi di ritardo dei detonatori a scoppio ritardato devono essere sufficientemente uniformi affinché sia insignificante il rischio che i ritardi di raccordi vicini si sovrappongano;
  - e) le caratteristiche elettriche dei detonatori elettrici devono essere indicate sull'imballaggio (ad esempio corrente che non provoca incendi, resistenza);
  - f) i cavi dei detonatori elettrici devono avere un isolamento e una resistenza meccanica sufficienti, anche a livello di connessioni con il detonatore, tenuto conto dell'impiego previsto.
- 3.4. I propellenti e i propellenti per endoreattori devono anche soddisfare i seguenti requisiti:
- a) questi materiali non devono detonare quando sono impiegati per lo scopo a cui sono destinati;
  - b) se necessario, i propellenti (ad esempio quelli a base di nitrocellulosa) devono essere stabilizzati contro la decomposizione;
  - c) i propellenti per endoreattori non devono contenere bolle di gas o fessure involontarie che possono renderne pericoloso il funzionamento quando sono in forma compressa o in blocchi.
-

## ALLEGATO III

## PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

## MODULO B

**Esame ue del tipo**

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 un esplosivo, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale esplosivo rispetta le prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.
2. L'esame UE del tipo è effettuato in base a una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'esplosivo effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria di cui al punto 3, unitamente all'esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, del prodotto finito (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).
3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

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

4.1. esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'esplosivo;

per i campioni:

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

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

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

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

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'esplosivo è stato immesso sul mercato.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

#### MODULO C 2

##### **Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali**

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

2. *Produzione*

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'esplosivo fabbricato al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della presente direttiva a essi applicabili.

3. *Controlli sul prodotto*

Un organismo notificato, scelto del fabbricante, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, stabiliti da tale organismo, per verificare la qualità dei controlli interni sugli esplosivi, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica di tali prodotti e della quantità prodotta. Si esamina un adeguato campione dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, si effettuano prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate, e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per controllare la conformità dell'esplosivo al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Laddove un campione non è conforme al livello di qualità accettabile, l'organismo notificato adotta le opportune misure.

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

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

4. *Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE*

- 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo esplosivo conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva a esso applicabili.
- 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di esplosivo e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'esplosivo è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di esplosivo per cui è stata compilata.

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

5. *Rappresentante autorizzato*

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

#### MODULO D

##### **Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione**

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



## 2. Produzione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova degli esplosivi interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

## 3. Sistema di qualità

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

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche 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 esplosivi contemplati;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

### 3.2. Il sistema di qualità garantisce che gli esplosivi siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore del prodotto interessato e della tecnologia del prodotto in questione e conoscere le prescrizioni applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), per verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'esplosivo a tali norme.

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

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

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

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

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

4. *Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato*

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

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

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

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

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

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

5. *Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE*

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo esplosivo conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

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

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

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

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

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

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

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

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. *Rappresentante autorizzato*

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

MODULO E

**Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto**

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

2. *Produzione*

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per l'ispezione del prodotto finale e le prove degli esplosivi interessati come indicato nel punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. *Sistema di qualità*

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta per gli esplosivi in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche 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 esplosivi contemplati;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

- 3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità degli esplosivi al tipo descritto dal certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva a essi applicabili.

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'esplosivo a tali norme.

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

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

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

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

#### 4. *Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato*

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
  - a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

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

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo esplosivo conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di esplosivo e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'esplosivo è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di esplosivo per cui è stata compilata.

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

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'esplosivo, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
  - a) la documentazione di cui al punto 3.1;
  - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

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

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. *Rappresentante autorizzato*

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

## MODULO F

### Conformità al tipo basata sulla verifica sul prodotto

1. La conformità al tipo basata sulla verifica sul prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 5.1 e 6 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli esplosivi interessati cui sono state applicate le disposizioni del punto 3 sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. *Produzione*

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

3. *Verifica*

Un organismo notificato, scelto del fabbricante, effettua opportuni esami e prove per verificare la conformità dell'esplosivo al tipo approvato oggetto del certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

Gli esami e le prove di controllo della conformità degli esplosivi ai requisiti pertinenti sono effettuati, a scelta del fabbricante, mediante controllo e prova di ciascun prodotto, come specificato al punto 4 o esaminando e provando gli esplosivi su base statistica, come precisato al punto 5.

4. *Verifica della conformità mediante controllo e prova di ogni prodotto*

- 4.1. Tutti gli esplosivi vengono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, definite nelle pertinenti norme armonizzate, e/o prove equivalenti previste da altre specifiche tecniche pertinenti per verificare la conformità al tipo approvato oggetto del certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili della presente direttiva. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

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

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

5. *Verifica statistica della conformità*

- 5.1. Il fabbricante adotta i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta alla verifica i propri esplosivi in forma di lotti omogenei.
- 5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso. Tutti gli esplosivi che compongono un campione vanno esaminati singolarmente e sottoposti a opportune prove, descritte nelle norme armonizzate, e/o a prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per verificarne la loro conformità al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e la conformità alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e per stabilire se il lotto vada accettato o respinto. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.



- 5.3. Se un lotto è accettato, sono considerati approvati tutti gli esplosivi che lo compongono, esclusi gli esplosivi del campione risultati non conformi.

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

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

- 5.4. Se un lotto è respinto, l'organismo notificato o l'autorità competente provvede a impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti frequentemente l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti.

#### 6. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 6.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo esplosivo conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
- 6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di esplosivo e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'esplosivo è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di esplosivo per cui è stata compilata.

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

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 3 e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre sugli esplosivi il numero d'identificazione di tale organismo.

Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione di tale organismo sull'esplosivo nel corso del processo di fabbricazione.

#### 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 assolvere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5.1.

### MODULO G

#### Conformità basata sulla verifica dell'unità

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'esplosivo interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.
2. Documentazione tecnica
- 2.1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione permette di valutare la conformità dell'esplosivo ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'esplosivo. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
- a) una descrizione generale dell'esplosivo;
  - b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
  - c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'esplosivo;

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

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

f) le relazioni sulle prove effettuate.

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

### 3. *Produzione*

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

### 4. *Verifica*

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

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

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

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

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo su ogni singolo esplosivo conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

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

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

### 6. *Rappresentante autorizzato*

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2.2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXXX) <sup>(1)</sup>

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

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

\_\_\_\_\_

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

## ALLEGATO V

## PARTE A

**Direttive abrogate ed elenco delle modifiche successive  
(di cui all'articolo 53)**

Direttiva 93/15/CEE del Consiglio  
(GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20).

Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo  
e del Consiglio  
(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1). Solo il punto 13) dell'allegato II.

Regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e  
del Consiglio  
(GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109). Solo il punto 2.2 dell'allegato

Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo  
e del Consiglio  
(GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12). Solo la lettera b) dell'articolo 26, paragrafo 1

Direttiva 2004/57/CE della Commissione  
(GU L 127 del 29.4.2004, pag. 73).

## PARTE B

**Termini di recepimento nel diritto nazionale e date di applicazione  
(di cui all'articolo 53)**

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
93/15/CEE (articoli 9,10, 11,12, 13 e 14)	30 settembre 1993	30 settembre 1993
93/15/CEE (tutti gli altri articoli)	30 giugno 1994	1 gennaio 1995
2004/57/CE	31 dicembre 2004	31 gennaio 2005

## ALLEGATO VI

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 93/15/CEE	Direttiva 2004/57/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1		Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2		Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 3		Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 4		Articolo 2, punti da 3 a 6, 8, 13 e 14
—		Articolo 2, punti 2, 7, da 9 a 12 e da 15 a 24
Articolo 1, paragrafo 5		Articolo 1, paragrafo 3
Articolo 2, paragrafo 1		Articolo 3
Articolo 2, paragrafo 2		Articolo 4
Articolo 2, paragrafo 3		Articolo 22
Articolo 3		Articolo 4 e articolo 5, paragrafo 1
—		Articolo 5, paragrafi da 2 a 8
—		Articolo 6
—		Articolo 7
—		Articolo 8
—		Articolo 9
—		Articolo 10
Articolo 4, paragrafo 1		Articolo 19
Articolo 4, paragrafo 2		—
Articolo 5		Articolo 43, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 1		Articolo 20
—		Articolo 21
—		Articoli da 24 a 27
Articolo 6, paragrafo 2		Articoli da 28 a 40
Articolo 7, paragrafo 1		Articoli 22 e 23
Articolo 7, paragrafo 2		Articolo 22
Articolo 7, paragrafo 3		Articolo 22
—		Articolo 41
Articolo 8, paragrafo 1		Articoli 42 e 44
Articolo 8, paragrafo 2		Articolo 43
Articolo 8, paragrafo 3		Articolo 45
Articolo 9, paragrafo 1		Articolo 11, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 2		—
Articolo 9, paragrafo 3		Articolo 11, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 4		Articolo 11, paragrafo 3

Direttiva 93/15/CEE	Direttiva 2004/57/CE	Presente direttiva
Articolo 9, paragrafo 5		Articolo 11, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 6		Articolo 11, paragrafo 6
Articolo 9, paragrafo 7		Articolo 11, paragrafo 5
Articolo 9, paragrafo 8		Articolo 11, paragrafo 7
Articolo 9, paragrafo 9		Articolo 11, paragrafo 8
Articolo 10, paragrafo 1		Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 2		Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 3		Articolo 12, paragrafo 3
Articolo 10, paragrafo 4		Articolo 12, paragrafo 4
Articolo 10, paragrafo 5		Articolo 12, paragrafo 5
<i>Articolo 11</i>		<i>Articolo 13</i>
Articolo 12, paragrafo 1		Articolo 14, paragrafo 1
Articolo 12, paragrafo 2		Articolo 14, paragrafo 2
Articolo 13, paragrafo 1		Articolo 49, paragrafo 1
Articolo 13, paragrafo 2		—
Articolo 13, paragrafo 3		Articoli 46 e 47
—		<i>Articolo 48</i>
Articolo 13, paragrafo 4		Articolo 49, paragrafi da 2 a 5
Articolo 13, paragrafo 5		Articoli da 46 a 47
Articolo 14, primo comma		<i>Articolo 16</i>
Articolo 14, secondo comma		Articolo 15, paragrafi 1 e 4
Articolo 14, terzo comma		Articolo 15, paragrafi 2 e 4
Articolo 14, quarto comma		Articolo 15, paragrafo 3
<i>Articolo 15</i>		—
<i>Articolo 16</i>		<i>Articolo 17</i>
<i>Articolo 17</i>		<i>Articolo 50</i>
<i>Articolo 18</i>		<i>Articolo 18</i>
<i>Articolo 19</i>		Articoli 51 e 52
—		<i>Articolo 53</i>
—		<i>Articolo 54</i>
<i>Articolo 20</i>		<i>Articolo 55</i>
	<i>Articolo 1</i>	—
	<i>Articolo 2</i>	—
	<i>Articolo 3</i>	—
	<i>Articolo 4</i>	—
	<i>Articolo 5</i>	—
	Allegato I	Allegato I
	Allegato II	—



Direttiva 93/15/CEE	Direttiva 2004/57/CE	Presente direttiva
Allegato I		Allegato II
Allegato II		Allegato III
Allegato III		Articolo 28
Allegato IV		Articolo 22
—		Allegato IV
—		Allegato V
—		Allegato VI

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

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

---

**DIRETTIVA 2014/29/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 26 febbraio 2014****concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione****(rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativa ai recipienti semplici a pressione <sup>(3)</sup>, ha subito sostanziali modificazioni <sup>(4)</sup>. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.

(2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti <sup>(5)</sup> 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 <sup>(6)</sup> stabilisce principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2009/105/CE dovrebbe pertanto essere adeguata a tale decisione.

(4) La presente direttiva disciplina i recipienti semplici a pressione che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione, vale a dire i recipienti semplici a pressione completamente nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.

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

(6) Gli Stati membri dovrebbero garantire sul proprio territorio la protezione della salute e della sicurezza delle persone, e la protezione degli animali domestici e dei beni in ordine ai rischi di fuga o di scoppio causati dai recipienti semplici a pressione.

(7) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei recipienti semplici a pressione alla presente direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza delle persone e la protezione degli animali domestici e dei beni, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.

(8) 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 recipienti semplici a pressione conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.

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

<sup>(1)</sup> GU C 27 del 3.2.2009, pag. 41.

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

<sup>(3)</sup> GU L 264 dell'8.10.2009, pag. 12. La direttiva 2009/105/CE è la codificazione della direttiva 87/404/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di recipienti semplici a pressione (GU L 220 dell'8.8.1987, pag. 48).

<sup>(4)</sup> Cfr. allegato V, parte A.

<sup>(5)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(6)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (10) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità per i recipienti semplici a pressione. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (11) È necessario garantire che i recipienti semplici a pressione provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali recipienti semplici a pressione. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato recipienti semplici a pressione conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato recipienti semplici a pressione che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (12) All'atto dell'immissione di un recipiente semplice a pressione sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul recipiente in questione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Si dovrebbero prevedere eccezioni per i casi in cui il recipiente semplice a pressione non lo consente.
- (13) Il distributore mette un recipiente semplice a pressione 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 sua manipolazione del recipiente semplice a pressione non incida negativamente sulla sua conformità.
- (14) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un recipiente semplice a pressione con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un recipiente semplice a pressione in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (15) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e devono essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul recipiente semplice a pressione in questione.
- (16) Garantire la rintracciabilità di un recipiente semplice a pressione 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 recipienti semplici a pressione non conformi. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro recipienti semplici a pressione o ai quali essi hanno fornito recipienti semplici a pressione.
- (17) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali di sicurezza. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti è necessario, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate, conferire la presunzione di conformità ai recipienti semplici a pressione alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea <sup>(1)</sup>.
- (18) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (19) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che i recipienti semplici a pressione messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza, 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 inter-settoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.
- (20) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di un recipiente semplice a pressione alla presente direttiva e altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (21) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (22) La marcatura CE, che indica la conformità di un recipiente semplice a pressione, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE e il suo rapporto con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.

- (23) Un controllo del rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza in questione è necessario per proteggere con efficacia gli utilizzatori finali e i terzi.
- (24) Le procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (25) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2009/105/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (26) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella presente direttiva.
- (27) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (28) Il sistema previsto dalla direttiva dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (29) L'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (30) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per i recipienti semplici a pressione 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 vigilanza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (31) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (32) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (33) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, deve essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (34) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che ai recipienti semplici a pressione si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (35) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che i recipienti semplici a pressione possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e la sicurezza delle persone. I recipienti semplici a pressione dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.

- (36) La direttiva 2009/105/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare se sia giustificata una misura presa da uno Stato membro nei confronti di recipienti semplici a pressione da essa considerati non conformi. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (37) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione ai recipienti semplici a pressione che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per gli animali domestici o i beni. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali recipienti.
- (38) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non si dovrebbero prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (39) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (40) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (41) Per l'adozione di atti di esecuzione relativi ai recipienti semplici a pressione conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o altri aspetti di protezione del pubblico interesse si dovrebbe ricorrere alla procedura d'esame.
- (42) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi ai recipienti semplici a pressione conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (43) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (44) Ogniqualvolta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (45) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di recipienti semplici a pressione non conformi siano giustificate o meno.
- (46) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (47) È necessario prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato e di mettere in servizio, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, recipienti semplici a pressione che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 2009/105/CE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire recipienti semplici a pressione immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.
- (48) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che i recipienti semplici a pressione sul mercato soddisfino requisiti che offrano un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza delle persone nonché di protezione degli animali domestici e dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (49) L'obbligo di recepimento della presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che costituiscono una modifica sostanziale rispetto alla direttiva precedente. L'obbligo di recepire le disposizioni che restano immutate discende dalla direttiva precedente.

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.



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

b) ai recipienti appositamente previsti per l'installazione su o per la propulsione di navi o aeromobili;

c) agli estintori.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO 1

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Articolo 1

##### Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai recipienti semplici a pressione («recipienti») fabbricati in serie che presentano le seguenti caratteristiche:

a) i recipienti sono saldati, sono destinati ad essere soggetti a una pressione interna relativa superiore a 0,5 bar e a contenere aria o azoto e non sono destinati a essere esposti alla fiamma;

b) le parti e i componenti che contribuiscono alla resistenza del recipiente alla pressione sono fabbricati in acciaio di qualità non legato, in alluminio non legato oppure in lega di alluminio ricotto;

c) il recipiente è costituito alternativamente dai seguenti elementi:

i) da una parte cilindrica a sezione retta circolare chiusa da due fondi bombati con la concavità rivolta verso l'esterno e/o da fondi piani. L'asse di rivoluzione di questi fondi è lo stesso della parte cilindrica;

ii) da due fondi bombati aventi lo stesso asse di rivoluzione;

d) la pressione massima di esercizio del recipiente è inferiore o pari a 30 bar e il prodotto di tale pressione per la capacità del recipiente ( $PS \times V$ ) raggiunge al massimo 10 000 bar  $\times$  l;

e) la temperatura minima di esercizio non è inferiore a  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  e la temperatura massima di esercizio non è superiore a  $300\text{ }^{\circ}\text{C}$  per l'acciaio e  $100\text{ }^{\circ}\text{C}$  per i recipienti in alluminio o lega di alluminio.

2. La presente direttiva non si applica:

a) ai recipienti appositamente previsti per usi nucleari e che, se difettosi, possono causare un'emissione di radioattività;

#### Articolo 2

#### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

1) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un recipiente per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

2) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un recipiente sul mercato dell'Unione;

3) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un recipiente oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

4) «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;

5) «importatore»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un recipiente proveniente da un paese terzo;

6) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un recipiente;

7) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

8) «specificazione tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che un recipiente deve soddisfare;

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

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

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

- 12) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva relativi a un recipiente;
- 13) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 14) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un recipiente già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 15) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un recipiente presente nella catena di fornitura;
- 16) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 17) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il recipiente è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

#### Articolo 3

##### Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

- 1) Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni appropriate affinché i recipienti possano essere messi a disposizione sul mercato e messi in servizio soltanto se soddisfano le prescrizioni della presente direttiva in caso di installazione e manutenzione adeguate e di impiego conforme alla loro destinazione.
- 2) Le disposizioni della presente direttiva non pregiudicano la facoltà degli Stati membri di prescrivere i requisiti che reputano necessari per assicurare la protezione dei lavoratori nell'utilizzazione dei recipienti, purché ciò non implichi alcuna modifica dei recipienti rispetto a quanto prescritto dalla presente direttiva.

#### Articolo 4

##### Requisiti essenziali

- 1) I recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'allegato I.
- 2) I recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  sono concepiti e fabbricati secondo una corretta prassi costruttiva in uno degli Stati membri.

#### Articolo 5

##### Libera circolazione

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio nel loro territorio dei recipienti che soddisfano le prescrizioni della presente direttiva.

#### CAPO 2

##### OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

#### Articolo 6

##### Obblighi dei fabbricanti

- 1) All'atto dell'immissione sul mercato dei loro recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$ , i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.

All'atto dell'immissione sul mercato dei loro recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$ , i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alla corretta prassi costruttiva in uno degli Stati membri.

- 2) Per i recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  i fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato II ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13.

Per un recipiente il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$ , qualora la conformità sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1.

I fabbricanti assicurano che i recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  rechino le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1.

- 3) I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per dieci anni dalla data in cui il recipiente è stato immesso sul mercato.

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

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un recipiente, i fabbricanti eseguono, per proteggere la sicurezza dei consumatori finali, una prova a campione sui recipienti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, i recipienti non conformi e i richiami dei recipienti, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5) I fabbricanti assicurano che sui recipienti che hanno immesso sul mercato sia apposto un numero di tipo, di serie o di lotto che ne consenta l'identificazione.

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

7) I fabbricanti garantiscono che il recipiente sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato III, punto 2, in una lingua che possa essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

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

9) I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del recipiente alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, su qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai recipienti da essi immessi sul mercato.

#### Articolo 7

##### Rappresentanti autorizzati

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

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

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

a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il recipiente 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 di un recipiente;

c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, su qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai recipienti che rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

#### Articolo 8

##### Obblighi degli importatori

1) Gli importatori immettono sul mercato solo recipienti conformi.

2) Prima di immettere sul mercato recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$ , gli importatori si assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che il recipiente rechi la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, 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 un recipiente il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, non immette il recipiente sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il recipiente presenti un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

Prima di immettere sul mercato un recipiente il cui prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$ , gli importatori si assicurano che esso sia stato progettato e fabbricato conformemente alla corretta prassi costruttiva in uno degli Stati membri e rechi le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1.2, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

3) Gli importatori indicano sul recipiente il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento del recipiente. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4) Gli importatori garantiscono che il recipiente sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato III, punto 2, in una lingua che possa essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5) Gli importatori garantiscono che, mentre un recipiente il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

6) Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un recipiente, gli importatori eseguono, per proteggere la sicurezza dei consumatori finali, una prova a campione sui recipienti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, i recipienti non conformi e i richiami dei recipienti, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

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

8) Per i recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  gli importatori conservano, per dieci anni dalla data della sua immissione sul mercato, una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre 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, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del recipiente in una lingua facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, su qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai recipienti da essi immessi sul mercato.

#### Articolo 9

##### Obblighi dei distributori

1) Quando mettono un recipiente a disposizione sul mercato, i distributori applicano con la dovuta diligenza le prescrizioni della presente direttiva.

2) Prima di mettere a disposizione sul mercato un recipiente il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$ , i distributori verificano che il recipiente rechi la marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, sia accompagnato dai documenti prescritti e dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato III, punto 2; in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori nello Stato membro in cui il recipiente deve essere messo a disposizione sul mercato e che il

fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un recipiente il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, non mette il recipiente a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando il recipiente 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 un recipiente il cui prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$ , i distributori verificano che rechi le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1.2, sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato III, punto 2, in una lingua che possa essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui il recipiente deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

3) I distributori garantiscono che, mentre un recipiente il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.

4) I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un recipiente 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 recipiente, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il recipiente presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il recipiente, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

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

#### Articolo 10

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

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

*Articolo 11***Identificazione degli operatori economici**

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

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un recipiente;
- b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un recipiente.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito il recipiente e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito il recipiente.

**CAPO 3****CONFORMITÀ DEI RECIPIENTI IL CUI PRODOTTO  $PS \times V$  È SUPERIORE A 50 bar  $\times$  l***Articolo 12***Presunzione di conformità dei recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a 50 bar  $\times$  l**

I recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a 50 bar  $\times$  l e che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di tali norme o parti di esse di cui all'allegato I.

*Articolo 13***Procedure di valutazione della conformità**

1) Prima della fabbricazione, i recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  sia superiore a 50 bar  $\times$  l sono sottoposti all'esame UE del tipo (modulo B) di cui all'allegato II, punto 1, secondo le seguenti modalità:

- a) per i recipienti fabbricati conformemente alle norme armonizzate di cui all'articolo 12, si procede, a scelta del fabbricante, in uno dei due modi seguenti:
  - i) accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova, senza esame di un prototipo di recipiente (modulo B – tipo di progetto);
  - ii) accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova, unito a un esame di un prototipo, rappresentativo della produzione prevista, del recipiente finito (modulo B – tipo di produzione);

b) per i recipienti fabbricati non rispettando o rispettando soltanto parzialmente le norme armonizzate di cui all'articolo 12, il fabbricante sottopone a esame un prototipo rappresentativo della produzione prevista del recipiente finito e la documentazione tecnica e gli elementi di prova per l'esame e la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente (Modulo B – tipo di produzione).

2) Prima dell'immissione sul mercato, i recipienti sono sottoposti alle seguenti procedure:

- a) se il prodotto  $PS \times V$  è superiore a 3 000 bar  $\times$  l: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (modulo C1) di cui all'allegato II, punto 2;
- b) se il prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a 3 000 bar  $\times$  l e superiore a 200 bar  $\times$  l, a scelta del fabbricante, a uno dei seguenti moduli:
  - i) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (modulo C1) di cui all'allegato II, punto 2;
  - ii) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a controlli sul recipiente effettuati sotto controllo ufficiale a intervalli casuali (modulo C2) di cui all'allegato II, punto 3;
- c) se il prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a 200 bar  $\times$  l e superiore a 50 bar  $\times$  l, a scelta del fabbricante, a uno dei seguenti moduli:

- i) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (modulo C1) di cui all'allegato II, punto 2;
- ii) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) di cui all'allegato II, punto 4.

3) I fascicoli e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 1 e 2 sono redatti in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in una lingua da quest'ultimo accettata.

*Articolo 14***Dichiarazione di conformità UE**

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



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

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

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

#### Articolo 15

##### 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

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

1) La marcatura CE e le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, sono apposte sul recipiente o sulla sua targhetta in modo visibile, leggibile e indelebile.

2) La marcatura CE è apposta sul recipiente prima della sua immissione sul mercato.

3) La marcatura CE è seguita dal numero di 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 dell'organismo notificato possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

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

#### CAPO 4

### NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

#### Articolo 17

##### 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 18

##### Autorità di notifica

1) Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza alle disposizioni dell'articolo 23.

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

3) Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 19. Esso adotta inoltre disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

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

#### Articolo 19

##### Prescrizioni relative alle autorità di notifica

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

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

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

4) L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.



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

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

#### Articolo 20

##### Obbligo di informazione delle autorità di notifica

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

#### Articolo 21

##### Prescrizioni relative agli organismi notificati

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

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

3) L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal recipiente che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresa o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di recipienti 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'utente o il responsabile della manutenzione dei recipienti sottoposti alla loro valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei recipienti valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali recipienti per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali recipienti, né

rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

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

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

6) L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato I, punto 3.2, e all'allegato II e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

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

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

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

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

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

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

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

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

10) Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'allegato I, punto 3.2, e dell'allegato II o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

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

## Articolo 22

### Presunzione di conformità degli organismi notificati

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 21 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

## Articolo 23

### 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 21 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

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

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

4) Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato I, punto 3.2, e dell'allegato II.

## Articolo 24

### Domanda di notifica

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

2) La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dell'articolo o dei recipienti 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 21.

3) Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 21.

*Articolo 25***Procedura di notifica**

- 1) Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 21.
- 2) Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
- 3) La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e il recipiente o i recipienti interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.
- 4) Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 24, 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 21.
- 5) L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non sia usato un certificato di accreditamento.

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

- 6) L'autorità di notifica notifica alla Commissione e agli altri Stati membri eventuali pertinenti modifiche successive riguardanti la notifica.

*Articolo 26***Numeri d'identificazione ed elenchi degli organismi notificati**

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

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

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

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

*Articolo 27***Modifiche delle notifiche**

- 1) Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 21 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
- 2) Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

*Articolo 28***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 notificato in questione.
- 3) La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
- 4) La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 39, paragrafo 2.

*Articolo 29***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 del recipiente 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 del recipiente alla presente direttiva.

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

4) Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un recipiente 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 30

##### **Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati**

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

#### Articolo 31

##### **Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati**

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

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

#### Articolo 32

##### **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 33

##### **Coordinamento degli organismi notificati**

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo o gruppi settoriali di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tali gruppi, direttamente o mediante rappresentanti designati.

#### CAPO 5

##### **VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEI RECIPIENTI IMMESSI SUL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**

#### Articolo 34

##### **Vigilanza del mercato dell'Unione e controllo dei recipienti immessi sul mercato dell'Unione**

Ai recipienti che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 1 della presente direttiva si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

#### Articolo 35

##### **Procedura a livello nazionale per i recipienti che comportano rischi**

1) Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri abbiano motivi sufficienti per ritenere che un recipiente disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o degli animali domestici o i beni, esse effettuano una valutazione del recipiente interessato che investa tutte le prescrizioni di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che il recipiente 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 il recipiente conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

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

3) L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i recipienti 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 termine 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 del recipiente sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo.

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

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

a) alla non conformità del recipiente alle prescrizioni relative alla salute o alla sicurezza delle persone, alla protezione degli animali domestici o dei beni; oppure

b) alle 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 a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del recipiente interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

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

8) Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al recipiente in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

#### Articolo 36

##### Procedura di salvaguardia dell'Unione

1) Se in esito alla procedura di cui all'articolo 35, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni nei confronti di una misura adottata da uno Stato membro o se la Commissione ritiene una 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 determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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

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

3) Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità del recipiente è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 35, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

#### Articolo 37

##### Recipienti conformi che presentano rischi

1) Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, ritiene che un recipiente, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, per gli animali domestici o i beni, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale recipiente, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il recipiente 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 i recipienti interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'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 del recipiente interessato, la sua origine e la catena di fornitura del recipiente, la natura del rischio connesso, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4) La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al presente paragrafo, primo comma, sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 39, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone o degli animali domestici o dei beni, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 39, paragrafo 4.

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 38

##### Non conformità formale

1) Fatto salvo l'articolo 35, 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 è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 16 della presente direttiva;
- b) la marcatura CE non è stata apposta;
- c) il numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 16 o non è stato apposto;
- d) le iscrizioni di cui all'allegato III, punto 1, non sono state apposte o sono state apposte in violazione dell'articolo 16 o dell'allegato III, punto 1;
- e) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
- f) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;

g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta.

h) le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 6, o all'articolo 8, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

i) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 6 o all'articolo 8 non è rispettata.

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

#### CAPO 6

##### COMITATO E DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

#### Articolo 39

##### Procedura di comitato

1) La Commissione è assistita dal comitato per i recipienti semplici a pressione. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

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

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

4) Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5.

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

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

#### Articolo 40

##### Sanzioni

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



Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

#### Articolo 41

##### Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio di recipienti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/105/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016.

I certificati rilasciati da organismi di controllo autorizzati a norma della direttiva 2009/105/CE sono validi in forza della presente direttiva.

#### Articolo 42

##### Recepimento

1) Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, agli articoli da 6 a 41, all'allegato II e all'allegato IV. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

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

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

#### Articolo 43

##### Abrogazione

La direttiva 2009/105/CE, come modificata dal regolamento indicato nell'allegato V, parte A, è abrogata a decorrere dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alla data di applicazione delle direttive di cui all'allegato V, parte B.

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

#### Articolo 44

##### Entrata in vigore e applicazione

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

Gli articoli 1, 3, 4 e 5 e gli allegati I e III si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.

#### Articolo 45

##### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

## ALLEGATO I

## REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA

1. **Materiali**

I materiali devono essere scelti in funzione dell'utilizzazione prevista per i recipienti e tenendo conto dei punti da 1.1. a 1.4.

1.1. *Parti soggette a pressione*

I materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti soggette a pressione dei recipienti devono essere:

- a) saldabili;
- b) duttili e tenaci in modo che, in caso di rottura alla temperatura minima di esercizio, questa non provochi alcuna frammentazione né rottura di tipo fragile;
- c) non deteriorabili con l'invecchiamento.

Per i recipienti d'acciaio, tali materiali devono inoltre essere conformi alle disposizioni di cui al punto 1.1.1. e, per i recipienti di alluminio o lega d'alluminio, a quelle di cui al punto 1.1.2.

Detti materiali devono essere accompagnati da un verbale di controllo quale definito all'allegato III, punto 3.1, punto i), redatto dal fabbricante del materiale.

## 1.1.1. Recipienti di acciaio

Gli acciai di qualità non legati devono soddisfare le seguenti disposizioni:

- a) essere non effervescenti ed essere forniti previo trattamento di normalizzazione o in uno stato equivalente;
- b) il tenore di carbonio sul prodotto deve essere inferiore allo 0,25 % e il tenore di zolfo e fosforo deve essere ciascuno inferiore allo 0,05 %;
- c) presentare le caratteristiche meccaniche sul prodotto qui di seguito indicate:
  - i) il valore massimo della resistenza alla trazione  $R_{m,max}$  deve essere inferiore a 580 N/mm<sup>2</sup>;
  - ii) l'allungamento dopo rottura deve essere:

se il provino è prelevato parallelamente alla direzione di laminazione:

spessore $\geq 3$ mm:	A	$\geq 22$ %,
spessore $< 3$ mm:	A <sub>80 mm</sub>	$\geq 17$ %,

se il provino è prelevato perpendicolarmente alla direzione di laminazione:

spessore $\geq 3$ mm:	A	$\geq 20$ %,
spessore $< 3$ mm:	A <sub>80 mm</sub>	$\geq 15$ %,

- iii) il valore medio dell'energia di rottura per flessione KCV, determinato su tre provini longitudinali deve essere almeno di 35 J/cm<sup>2</sup> e alla temperatura minima di esercizio; uno solo dei tre valori può essere inferiore a 35 J/cm<sup>2</sup> e in nessun caso inferiore a 25 J/cm<sup>2</sup>. La verifica di questa qualità è richiesta per gli acciai destinati alla fabbricazione di recipienti la cui temperatura minima di esercizio è inferiore a  $-10$  °C e con spessore delle pareti superiore a 5 mm.

## 1.1.2. Recipienti di alluminio

L'alluminio non legato deve avere un tenore di alluminio pari almeno al 99,5 % e le leghe di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), devono avere sufficiente resistenza alla corrosione intercristallina alla temperatura massima di esercizio.

Inoltre, questi materiali devono rispondere alle seguenti disposizioni:

- a) essere forniti allo stato ricotto;
- b) presentare le caratteristiche meccaniche sul prodotto qui di seguito indicate:
  - il valore massimo della resistenza alla trazione  $R_{m,max}$  deve essere inferiore o pari a 350 N/mm<sup>2</sup>;
  - l'allungamento dopo rottura deve essere:
    - se il provino è prelevato parallelamente alla direzione di laminazione:  $A \geq 16 \%$ ;
    - se il provino è prelevato perpendicolarmente alla direzione di laminazione:  $A \geq 14 \%$ .

1.2. *Materiali per la saldatura*

I materiali usati per l'esecuzione di saldature sul recipiente o la fabbricazione dello stesso devono essere appropriati e compatibili con i materiali da saldare.

1.3. *Accessori che contribuiscono alla resistenza del recipiente*

Questi accessori (bulloni, dadi ecc.) devono essere realizzati con il materiale specificato al punto 1.1. oppure con altri tipi di acciaio, alluminio o un'appropriata lega di alluminio compatibili con i materiali usati per la fabbricazione delle parti soggette a pressione.

Questi ultimi materiali devono avere alla temperatura minima di esercizio un allungamento dopo rottura e un'energia di rottura per flessione appropriati.

1.4. *Parti non soggette a pressione*

Tutte le parti dei recipienti non soggette a pressione e assemblate mediante saldatura devono essere di un materiale compatibile con quello degli elementi ai quali esse sono saldate.

2. **Progettazione dei recipienti**

a) Nella progettazione dei recipienti il fabbricante deve definire il settore di utilizzazione dei recipienti scegliendo:

- i) la temperatura minima di esercizio  $T_{min}$ ;
- ii) la temperatura massima di esercizio  $T_{max}$ ;
- iii) la pressione massima di esercizio PS.

Tuttavia, se è scelta una temperatura minima di esercizio superiore a -10 °C, i requisiti dei materiali devono essere soddisfatti a -10 °C.

b) Inoltre il fabbricante deve tener conto delle disposizioni seguenti:

- i) deve essere possibile ispezionare l'interno dei recipienti;
- ii) deve essere possibile svuotare i recipienti;
- iii) le qualità meccaniche devono rimanere invariate per tutto il periodo di impiego del recipiente conforme alla sua destinazione;
- iv) i recipienti, tenuto conto dell'impiego prescritto, devono essere adeguatamente protetti contro la corrosione.

c) Il fabbricante deve tener conto del fatto che, nelle condizioni d'impiego previste:

- i) i recipienti non devono subire sollecitazioni che possano compromettere la loro sicurezza d'impiego;
- ii) la pressione interna non deve superare in modo continuo la pressione massima di esercizio PS. Tuttavia, essa può essere superata transitoriamente al massimo del 10 %.

- d) Gli assemblaggi circonfenziali e longitudinali devono essere realizzati con saldature a penetrazione piena o con saldature di efficacia equivalente. I fondi convessi diversi da quelli emisferici devono avere un profilo cilindrico.

#### 2.1. Spessore delle pareti

Se il prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a  $3\,000 \text{ bar} \times \text{l}$ , il fabbricante sceglie uno dei metodi di cui ai punti 2.1.1. e 2.1.2. per determinare lo spessore delle pareti del recipiente; se il prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $3\,000 \text{ bar} \times \text{l}$  oppure qualora la temperatura massima di servizio superi i  $100^\circ\text{C}$ , lo spessore deve essere determinato conformemente al metodo di cui al punto 2.1.1.

Lo spessore effettivo della parete della virola e dei fondi non può tuttavia essere inferiore a 2 mm per i recipienti di acciaio e a 3 mm per quelli di alluminio o lega di alluminio.

##### 2.1.1. Metodo di calcolo

Lo spessore minimo delle parti soggette a pressione va calcolato tenendo conto dell'intensità delle sollecitazioni e delle disposizioni seguenti:

- a) la pressione di calcolo da prendere in considerazione non deve essere inferiore alla pressione massima di esercizio  $PS$  prescelta;
- b) la sollecitazione generale ammissibile di membrana non deve superare il più piccolo tra i valori  $0,6 R_{eT}$  o  $0,3 R_m$ . Per determinare le sollecitazioni ammissibili il fabbricante deve utilizzare i valori  $R_{eT}$  e  $R_m$  minimi garantiti dal fabbricante del materiale.

Tuttavia, se la parte cilindrica del recipiente comprende una o più saldature longitudinali realizzate con un procedimento di saldatura non automatico, lo spessore calcolato conformemente al primo comma deve essere moltiplicato per il coefficiente 1,15.

##### 2.1.2. Metodo sperimentale

Lo spessore delle pareti deve essere determinato in modo da permettere al recipiente di resistere, a temperatura ambiente, a una pressione uguale almeno a cinque volte la pressione massima di esercizio, con un valore di deformazione circonfenziale permanente inferiore o uguale all'1 %.

### 3. Processi di fabbricazione

I recipienti devono essere costruiti e sottoposti a controlli di produzione conformemente all'allegato II, punti 2, 3 o 4.

#### 3.1. Preparazione dei componenti

La preparazione dei componenti (formatura e smussatura ecc.) non deve indurre difetti di superficie, fessurazioni o alterazioni delle caratteristiche meccaniche di detti pezzi tali da compromettere la sicurezza dell'impiego dei recipienti.

#### 3.2. Saldature su parti soggette a pressione

Le caratteristiche delle saldature e delle zone adiacenti devono essere simili a quelle dei materiali saldati ed esenti da difetti di superficie e/o interni tali che possano compromettere la sicurezza dei recipienti.

Le saldature devono essere eseguite da saldatori o operatori qualificati, di perizia adeguata, secondo procedimenti di saldatura approvati. Le prove per l'approvazione e la qualificazione devono essere effettuate da organismi notificati.

Nel corso della fabbricazione il fabbricante deve altresì garantire una costante qualità delle saldature mediante esami appropriati secondo modalità adeguate. Detti esami devono formare oggetto di una relazione.

### 4. Messa in servizio dei recipienti

Ogni recipiente deve essere corredato delle istruzioni per l'uso redatte dal fabbricante, previste all'allegato III, punto 2.

---

## ALLEGATO II

## PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. **Esame «UE» del tipo (Modulo B)**

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

1.2. L'esame UE del tipo è effettuato in uno dei modi di seguito esposti conformemente all'articolo 13:

- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova di cui al punto 1.3, unito a un esame di un prototipo rappresentativo della produzione prevista del recipiente finito (tipo di produzione);
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova di cui al punto 1.3, senza esame di un prototipo di recipiente (tipo di progetto).

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

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica permette di valutare la conformità del recipiente alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del recipiente. Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- i) una descrizione generale del recipiente;
- ii) i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e schemi dei componenti ecc.;
- iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del recipiente;
- iv) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- v) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
- vi) le relazioni sulle prove effettuate;
- vii) le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato III, punto 2;
- viii) un documento descrittivo che precisi:
  - i materiali utilizzati;
  - i procedimenti di saldatura utilizzati;

- i controlli effettuati;
  - tutte le informazioni pertinenti relative alla progettazione del recipiente.
- d) se applicabile, i prototipi di recipienti rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri prototipi di recipienti se necessari a effettuare il programma di prove;
- e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti non sono state applicate integralmente. Gli elementi di prova comprendono, se necessario, i risultati di prove effettuate in conformità con altre specifiche tecniche pertinenti dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

Nel caso dell'esame di un prototipo di recipiente, la documentazione tecnica consta inoltre:

- dei certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
- del verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
- di una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto o una descrizione dei controlli previsti.

1.4. L'organismo notificato:

per il recipiente:

1.4.1. esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente;

per i prototipi di recipienti:

1.4.2. verifica che il prototipo/i prototipi di recipienti sia/siano stati fabbricati conformemente a tale documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche;

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

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

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

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

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

Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità dei recipienti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione. Tale certificato indica inoltre le condizioni cui il suo rilascio è eventualmente soggetto e comprende le descrizioni e i disegni necessari per identificare il tipo omologato.

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

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

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

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

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

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

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

## **2. Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (Modulo C1)**

- 2.1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente effettuati sotto controllo ufficiale fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2.2., 2.3. e 2.4., e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i recipienti in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

### **2.2. Produzione**

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

Prima di avviare la produzione, il fabbricante fornisce ad un organismo notificato di sua scelta tutte le informazioni necessarie, in particolare:

a) la documentazione tecnica, che consta inoltre:

- dei certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
- del verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
- di una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto.



b) un documento di controllo che descriva gli esami e le prove adeguati da effettuare nel corso della produzione, con le relative modalità e frequenze di esecuzione;

c) il certificato di esame UE del tipo.

### 2.3. Controlli sui recipienti

2.3.1. Per ogni singolo recipiente fabbricato, l'organismo notificato effettua gli esami e le prove atti a verificare la conformità del recipiente al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle relative prescrizioni della presente direttiva, in conformità ai punti che seguono:

a) Il fabbricante presenta i propri recipienti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

b) All'atto dell'esame di un lotto, l'organismo notificato verifica che i recipienti siano stati fabbricati e controllati conformemente alla documentazione tecnica ed esegue su ciascun recipiente del lotto una prova idraulica oppure una prova pneumatica d'efficacia equivalente, a una pressione  $P_h$  pari a 1,5 volte la pressione di progetto del recipiente, al fine di verificarne l'integrità. La prova pneumatica è subordinata all'accettazione delle procedure di sicurezza della prova da parte dello Stato membro in cui essa è effettuata.

c) L'organismo notificato esegue inoltre delle prove su provini prelevati, a scelta del fabbricante, su un campione rappresentativo della produzione o su un recipiente allo scopo di controllare la qualità delle saldature. Le prove sono eseguite sulle saldature longitudinali. Tuttavia, quando per le saldature longitudinali e circonferenziali viene utilizzato un diverso procedimento di saldatura, le prove sono ripetute sulle saldature circonferenziali.

d) Per i recipienti soggetti al metodo sperimentale di cui all'allegato I, punto 2.1.2., tali prove su provini sono sostituite da una prova idraulica effettuata su cinque recipienti prelevati a caso in ciascun lotto per verificarne la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, punto 2.1.2.

e) Per i lotti accettati, l'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione su ogni recipiente e fornisce un certificato scritto di conformità relativo alle prove effettuate. Possono essere immessi sul mercato tutti i recipienti del lotto, a eccezione di quelli che non hanno superato con esito favorevole la prova idraulica o la prova pneumatica.

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

g) Il fabbricante è in grado di presentare, su richiesta delle autorità pertinenti, i certificati di conformità dell'organismo notificato di cui alla lettera e).

2.3.2. L'organismo notificato fornisce una copia del rapporto di ispezione allo Stato membro che lo ha notificato e, su richiesta, agli altri organismi notificati, agli altri Stati membri e alla Commissione.

2.3.3. Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

### 2.4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

2.4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo recipiente conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

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

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

### 2.5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 2.4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

3. **Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del recipiente sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)**

3.1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del recipiente sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 3.2, 3.3 e 3.4 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i recipienti in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

3.2. *Produzione*

3.2.1. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei recipienti prodotti al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva a essi applicabili.

3.2.2. Prima di avviare la produzione, il fabbricante fornisce a un organismo notificato di sua scelta tutte le informazioni necessarie, in particolare:

a) la documentazione tecnica, che consta inoltre:

- dei certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
- del verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
- di una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto.

b) il certificato di esame UE del tipo;

c) un documento che descrive i processi di fabbricazione e l'insieme delle misure sistematiche prestabilite, prese per garantire la conformità dei recipienti al tipo descritto nel certificato di esame UE.

Prima della data di inizio della fabbricazione l'organismo notificato esamina tali documenti al fine di certificarne la conformità con il certificato di esame UE del tipo.

3.2.3. Il documento di cui al punto 3.2.1, lettera c), comprende:

- a) una descrizione dei mezzi di fabbricazione e di controllo adeguati alla costruzione dei recipienti;
- b) un documento di controllo che descriva gli esami e le prove adeguati da effettuare nel corso della fabbricazione, con le relative modalità e frequenze di esecuzione;
- c) l'impegno a eseguire gli esami e le prove conformemente al documento di controllo e a effettuare su ciascun recipiente fabbricato una prova idraulica oppure, con l'accordo dello Stato membro, una prova pneumatica a una pressione di prova pari a 1,5 volte la pressione di progetto; tali esami e prove sono eseguiti sotto la responsabilità di personale qualificato e indipendente dai servizi incaricati della produzione e sono oggetto di una relazione;
- d) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento, nonché la data di inizio della fabbricazione.

3.3. *Controlli sui recipienti*

L'organismo notificato effettua, o fa effettuare, controlli a campione a intervalli casuali, stabiliti dall'organismo stesso, per verificare la qualità dei controlli interni sui recipienti, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica dei recipienti e della quantità prodotta. Si esamina un adeguato campione dei recipienti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, si effettuano prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate, e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per controllare la conformità del recipiente al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

L'organismo notificato si accerta anche che il fabbricante controlli effettivamente i recipienti fabbricati in serie, conformemente al punto 3.2.3, lettera c).

Laddove un campione non sia conforme al livello di qualità accettabile, l'organismo notificato adotta le opportune misure.

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

L'organismo notificato fornisce una copia del rapporto di ispezione allo Stato membro che lo ha notificato e, su richiesta, agli altri organismi notificati, agli altri Stati membri e alla Commissione.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

#### 3.4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE.

3.4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo recipiente conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

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

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

#### 3.5. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 3.4. possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

### 4. Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (Modulo C)

4.1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 4.2. e 4.3. e garantisce e dichiara che i recipienti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono alle prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

#### 4.2. Produzione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei recipienti fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

Prima di avviare la produzione, il fabbricante fornisce all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- a) i certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
- b) il verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
- c) una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto;
- d) un documento che descrive i processi di fabbricazione e l'insieme delle misure sistematiche prestabilite, prese per garantire la conformità dei recipienti al tipo descritto nel certificato di esame UE.

Il documento comprende:

- i) una descrizione dei mezzi di fabbricazione e di controllo adeguati alla costruzione dei recipienti;
- ii) un documento di controllo che descriva gli esami e le prove adeguati da effettuare nel corso della fabbricazione, con le relative modalità e frequenze di esecuzione;

iii) l'impegno a eseguire gli esami e le prove conformemente al documento di controllo e ad effettuare su ciascun recipiente fabbricato una prova idraulica oppure, con l'accordo dello Stato membro, una prova pneumatica a una pressione di prova pari a 1,5 volte la pressione di progetto; tali esami e prove sono eseguiti sotto la responsabilità di personale qualificato e indipendente dai servizi incaricati della produzione e sono oggetto di una relazione;

iv) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento, nonché la data di inizio della fabbricazione.

L'organismo notificato, prima della data di inizio della fabbricazione, esamina tali documenti al fine di certificarne la conformità con il certificato di esame UE del tipo.

#### 4.3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo recipiente conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

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

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

#### 4.4. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 4.3. possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO III

## ISCRIZIONI, ISTRUZIONI PER L'USO, DEFINIZIONI E SIMBOLI

**1. Marcatura CE e iscrizioni**

- 1.1. I recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $50 \text{ bar} \times \text{l}$  devono recare la marcatura CE di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 765/2008 e le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.
- 1.2. Il recipiente o la sua targhetta segnaletica deve riportare almeno le iscrizioni seguenti:
  - a) pressione massima di esercizio ( $PS$  in bar);
  - b) temperatura massima di esercizio ( $T_{\text{max}}$  in °C);
  - c) temperatura minima di esercizio ( $T_{\text{min}}$  in °C);
  - d) capacità del recipiente ( $V$  in l);
  - e) nome, denominazione commerciale o marchio registrato e indirizzo del fabbricante;
  - f) tipo e identificazione di serie o del lotto del recipiente.
- 1.3. Se è utilizzata una targhetta, questa deve essere concepita in modo da non poter essere riutilizzata e prevedere uno spazio libero per l'eventuale aggiunta di altri dati.

**2. Istruzioni per l'uso e informazioni sulla sicurezza**

Nelle istruzioni per l'uso devono figurare le indicazioni seguenti:

- a) le informazioni previste al punto 1.2, a eccezione dell'identificazione di serie del recipiente o del lotto;
- b) l'utilizzazione prevista del recipiente;
- c) le condizioni di manutenzione e di installazione necessarie per garantire la sicurezza dei recipienti.

**3. Definizioni e simboli****3.1. Definizioni**

- a) La pressione di progetto «P» è la pressione relativa scelta dal fabbricante e utilizzata per determinare lo spessore delle parti del recipiente soggette a pressione.
- b) La pressione massima di esercizio «PS» è la pressione relativa massima che può essere esercitata in condizioni normali d'impiego del recipiente.
- c) La temperatura minima di esercizio « $T_{\text{min}}$ » è la temperatura stabilizzata più bassa della parete del recipiente in condizioni normali d'impiego.
- d) La temperatura massima di esercizio « $T_{\text{max}}$ » è la temperatura stabilizzata più elevata della parete del recipiente in condizioni normali d'impiego.
- e) Il limite di elasticità « $R_{eT}$ » è il valore alla temperatura massima di esercizio  $T_{\text{max}}$ :
  - i) del limite superiore di snervamento  $R_{eH}$ , per un materiale che presenta un limite superiore e inferiore;
  - ii) del limite convenzionale di elasticità  $R_{p0,2}$  dello 0,2 %;
  - iii) del limite convenzionale di elasticità  $R_{p1,0}$  dell'1 % per l'alluminio non legato.

## f) Famiglie di recipienti:

fanno parte di una stessa famiglia i recipienti che differiscono dal prototipo soltanto per il diametro (a condizione che siano rispettate le prescrizioni di cui all'allegato I, punti 2.1.1. e 2.1.2.) o per la lunghezza della parte cilindrica nei seguenti limiti:

- i) allorché il prototipo è costituito oltre che dai fondi, da una o più virole, le varianti della famiglia devono comprendere almeno una virola;
- ii) se il prototipo è costituito soltanto da due fondi bombati, le varianti non devono comprendere virole.

Le variazioni di lunghezza che implicano modifiche delle aperture o dei manicotti saldati devono essere indicate sul progetto di ciascuna variante.

## g) Un lotto di recipienti è costituito al massimo da 3 000 recipienti dello stesso modello.

## h) Si tratta di fabbricazione in serie ai sensi della presente direttiva qualora più recipienti di uno stesso modello siano fabbricati secondo un processo di fabbricazione continuo nel corso di un determinato periodo, conformemente a una concezione comune e con i medesimi procedimenti di fabbricazione.

## i) Verbale di controllo: documento in cui il fabbricante dei materiali certifica che i prodotti consegnati sono conformi alle specifiche dell'ordine e fornisce i risultati delle prove correnti di stabilimento, in particolare per quanto concerne la composizione chimica e le caratteristiche meccaniche, eseguite su prodotti recipienti con gli stessi procedimenti di fabbricazione utilizzati per il prodotto fornito, ma non necessariamente sui prodotti consegnati.

## 3.2. Simboli

A	allungamento dopo rottura ( $L_o = 5,65\sqrt{S_o}$ )	%
A <sub>80 mm</sub>	allungamento dopo rottura ( $L_o = 80$ mm)	%
KCV	energia di rottura per flessione	J/cm <sup>2</sup>
P	pressione di progetto	Bar
PS	pressione massima di esercizio	Bar
P <sub>h</sub>	pressione di prova idraulica o pneumatica	Bar
R <sub>p0,2</sub>	limite convenzionale di elasticità dello 0,2 %	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>eT</sub>	limite di elasticità alla massima temperatura di esercizio	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>eH</sub>	limite superiore di snervamento	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>m</sub>	resistenza alla trazione	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>m, max</sub>	resistenza massima alla trazione	N/mm <sup>2</sup>
R <sub>p1,0</sub>	limite convenzionale di elasticità dell'1 %	N/mm <sup>2</sup>
T <sub>max</sub>	temperatura massima di esercizio	°C
T <sub>min</sub>	temperatura minima di esercizio	°C
V	capacità del recipiente	L

## ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXXX) <sup>(1)</sup>

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

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

\_\_\_\_\_

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



## ALLEGATO V

## PARTE A

**Direttiva abrogata ed elenco delle modifiche successive  
(di cui all'articolo 43)**

Direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 264 dell'8.10.2009, pag. 12).	
Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).	Limitatamente all'articolo 26, paragrafo 1, lettera j)

## PARTE B

**Termini di recepimento nel diritto interno e date di applicazione della direttiva indicati nell'allegato IV, parte B,  
della direttiva 2009/105/CE****(di cui all'articolo 43)**

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
87/404/CEE	31 dicembre 1989	1° luglio 1990 <sup>(1)</sup>
90/488/CEE	1 luglio 1991	—
93/68/CEE	30 giugno 1994	1° gennaio 1995 <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, terzo comma, della direttiva 87/404/CEE, gli Stati membri autorizzano, per il periodo fino al 1° luglio 1992, l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di recipienti conformi alla normativa in vigore sul loro territorio anteriormente al 1° luglio 1990.

<sup>(2)</sup> Conformemente all'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 in vigore anteriormente al 1° gennaio 1995.

## ALLEGATO VI

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2009/105/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1, parte introduttiva
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 3, lettera a)	Articolo 1, paragrafo 1, lettere da a) ad e)
Articolo 1, paragrafo 3, lettera b)	—
Articolo 2	Articolo 3
—	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
—	Articolo 6
—	Articolo 7
—	Articolo 8
—	Articolo 9
—	Articolo 10
—	Articolo 11
—	Articolo 12
Articolo 5	—
Articolo 6	—
Articolo 7	—
Articolo 8	—
—	Articolo 13
Articolo 9	—
Articolo 10	—
Articolo 11, paragrafi 1 e 2	—
Articolo 11, paragrafo 3	Allegato II, punto 2.3
Articolo 12	—
Articolo 13, paragrafo 1	Allegato II, punto 3.2.1
Articolo 13, paragrafo 2	Allegato II, punto 3.2.2
Articolo 13, paragrafo 3	—
Articolo 14	—
—	Articolo 14
—	Articolo 15
—	Articolo 16
—	Articolo 17
—	Articolo 18
—	Articolo 19
—	Articolo 20

Direttiva 2009/105/CE	Presente direttiva
—	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 15	—
Articolo 16	—
Articolo 17	—
—	Articolo 34
—	Articolo 35
—	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38
—	Articolo 39
—	Articolo 40
—	Articolo 41
Articolo 18	Articolo 42, paragrafo 2
—	Articolo 42, paragrafo 1
Articolo 19	Articolo 43
Articolo 20	Articolo 44
Articolo 21	Articolo 45
Allegato I	Allegato I
—	Allegato II
Allegato II, punti 1, 2 e 4	Allegato III
Allegato II, punto 3	Allegato II, punti 1.3, lettera c), 2.2, 3.2.2 e 4.2, lettere a), b) e c)
Allegato III	—
—	Allegato IV
Allegato IV	Allegato V
Allegato V	Allegato VI

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

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

---

**DIRETTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 26 febbraio 2014****concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2004/108/CE dovrebbe essere adattata a tale decisione.

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

(4) Gli Stati membri dovrebbero garantire che le radiocomunicazioni, inclusi la ricezione di emissioni di radiodiffusione e il servizio radioamatoriale operante conformemente ai regolamenti sulle radiocomunicazioni dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (UIT), le reti di erogazione dell'energia elettrica e delle telecomunicazioni nonché le apparecchiature connesse siano protette dalle perturbazioni elettromagnetiche.

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

(5) Le disposizioni di diritto nazionale che assicurano la protezione contro le perturbazioni elettromagnetiche dovrebbero essere armonizzate per garantire la libera circolazione degli apparecchi elettrici ed elettronici senza ridurre i livelli giustificati di protezione negli Stati membri.

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(6) La presente direttiva disciplina i prodotti che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire i prodotti nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.

(1) Poiché si rendono necessarie varie modifiche della direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE <sup>(3)</sup>, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.

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

(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 <sup>(4)</sup> 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.

(8) Le apparecchiature oggetto della presente direttiva dovrebbero comprendere sia gli apparecchi che gli impianti fissi. Dovrebbero tuttavia essere adottate disposizioni distinte per gli uni e per gli altri dal momento che, mentre gli apparecchi in quanto tali possono circolare liberamente all'interno dell'Unione, gli impianti fissi sono installati e destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito e sono costituiti di apparecchi di vari tipi nonché, se necessario, di altri dispositivi. La composizione e la funzione di tali impianti corrispondono nella maggior parte dei casi ad esigenze particolari degli operatori.

(3) La decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti <sup>(5)</sup>, stabilisce principi generali e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da

(9) Nei casi in cui la presente direttiva disciplina un apparecchio si dovrebbe fare riferimento all'apparecchio finito immesso sul mercato. Alcuni componenti o sottounità dovrebbero, in presenza di determinate condizioni, essere considerati apparecchi se sono messi a disposizione dell'utilizzatore finale.

<sup>(1)</sup> GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

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

<sup>(3)</sup> GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.

<sup>(4)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(5)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

(10) La presente direttiva non dovrebbe concernere le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, già disciplinate dalla direttiva 1999/5/CE

del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità <sup>(1)</sup>. I requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica delle due direttive assicurano lo stesso livello di protezione.

- (11) La presente direttiva non dovrebbe concernere gli aeromobili e le apparecchiature destinate ad essere installate a bordo di aeromobili, che sono già oggetto di norme dell'Unione o internazionali speciali in materia di compatibilità elettromagnetica.
- (12) La presente direttiva non dovrebbe disciplinare le apparecchiature che, per loro natura, non presentano rischi in termini di compatibilità elettromagnetica.
- (13) La presente direttiva non dovrebbe concernere la sicurezza delle apparecchiature, poiché essa fa l'oggetto di disposizioni legislative dell'Unione o nazionali distinte.
- (14) I fabbricanti di apparecchiature destinate a essere collegate alle reti dovrebbero costruire tali apparecchiature in modo tale da evitare che le reti subiscano un deterioramento inaccettabile del servizio quando sono utilizzate in condizioni di funzionamento normali. Gli operatori delle reti dovrebbero costruire le loro reti in modo tale che i fabbricanti di apparecchiature suscettibili di essere collegate alle reti non debbano sopportare un onere sproporzionato per evitare che le reti subiscano un deterioramento inaccettabile del servizio. Gli enti di normazione europei dovrebbero tenere nella dovuta considerazione tale obiettivo (anche per quanto concerne gli effetti cumulativi dei pertinenti tipi di fenomeni elettromagnetici) in sede di elaborazione di norme armonizzate.
- (15) La protezione contro le perturbazioni elettromagnetiche esige l'imposizione di obblighi ai vari operatori economici che dovrebbero essere applicati in modo equo ed efficace per garantire una tale protezione.
- (16) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità degli apparecchi alla presente direttiva, in funzione del ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli interessi pubblici contemplati dalla presente direttiva, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (17) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di apparecchi conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.

- (18) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.
- (19) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (20) È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali apparecchi. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato apparecchi conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato apparecchi che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura degli apparecchi e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (21) All'atto dell'immissione di un apparecchio sul mercato ogni importatore dovrebbe indicare sull'apparecchio il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio non lo consentano. Si dovrebbero prevedere eccezioni per i casi in cui l'importatore debba aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sull'apparecchio.
- (22) Il distributore mette un apparecchio a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione dell'apparecchio non incida negativamente sulla sua conformità.
- (23) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un apparecchio in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (24) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sull'apparecchio in questione.

<sup>(1)</sup> GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10.



- (25) Garantire la rintracciabilità di un apparecchio 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 apparecchi non conformi. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro apparecchi o ai quali essi hanno fornito apparecchi.
- (26) Gli impianti fissi, comprese le macchine di grandi dimensioni e le reti, possono generare perturbazioni elettromagnetiche o essere da esse interessati. Può esistere un'interfaccia tra impianti fissi e apparecchi, e le perturbazioni elettromagnetiche prodotte da impianti fissi possono influire su apparecchi, e viceversa. Dal punto di vista della compatibilità elettromagnetica, è irrilevante se le perturbazioni elettromagnetiche provengono da apparecchi o da impianti fissi. Di conseguenza, gli impianti fissi e gli apparecchi dovrebbero essere sottoposti ad un regime coerente e completo di requisiti essenziali.
- (27) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate, conferire la presunzione di conformità alle apparecchiature conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea <sup>(1)</sup>. Le norme armonizzate rispecchiano lo stato dell'arte generalmente riconosciuto per quanto attiene alla compatibilità elettromagnetica nell'Unione.
- (28) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (29) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli apparecchi 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. Per garantire la coerenza inter-settoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.
- (30) L'obbligo di valutazione della conformità dovrebbe imporre al fabbricante di procedere a una valutazione della compatibilità elettromagnetica dell'apparecchio in relazione ai fenomeni pertinenti, per determinare se l'apparecchio sia conforme ai requisiti essenziali della presente direttiva.
- (31) Se un apparecchio può assumere diverse configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica dovrebbe accertare che l'apparecchio è conforme ai requisiti essenziali nelle configurazioni che il fabbricante può prevedere come rappresentative di un uso normale nelle applicazioni cui è destinato. In tali casi dovrebbe essere sufficiente effettuare una valutazione sulla base della configurazione che ha la maggiore probabilità di produrre la massima perturbazione e della configurazione più suscettibile di perturbazione.
- (32) Non è opportuno effettuare la valutazione della conformità di un apparecchio immesso sul mercato per essere integrato in un dato impianto fisso, e non altrimenti messo a disposizione sul mercato, separatamente dall'impianto fisso nel quale deve essere integrato. Un tale apparecchio dovrebbe quindi essere esonerato dalle procedure di valutazione della conformità normalmente applicabili agli apparecchi, senza possibilità che l'apparecchio stesso comprometta la conformità dell'impianto fisso in cui è integrato. Qualora un apparecchio sia integrato in più impianti fissi identici, l'identificazione delle caratteristiche di compatibilità elettromagnetica di tali impianti dovrebbe essere sufficiente a garantire l'esonero dalla procedura di valutazione della conformità.
- (33) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di un apparecchio alla presente direttiva e altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (34) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (35) La marcatura CE, che indica la conformità dell'apparecchio, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.
- (36) Per le loro caratteristiche specifiche, non è necessario che gli impianti fissi siano soggetti all'obbligo di apposizione della marcatura CE o della dichiarazione di conformità UE.

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (37) Una delle procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiede l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (38) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2004/108/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (39) Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, un organismo di valutazione della conformità dovrebbe essere considerato conforme alle corrispondenti prescrizioni di cui alla presente direttiva.
- (40) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (41) Il sistema previsto dalla direttiva è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (42) L'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (43) 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 apparecchi 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 vigilanza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (44) 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.
- (45) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (46) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, dovrebbe essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (47) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli apparecchi oggetto della presente direttiva si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (48) La direttiva 2004/108/CE prevede già una procedura di salvaguardia. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (49) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli apparecchi che presentano un rischio per gli aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici disciplinati dalla presente direttiva. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali apparecchi.
- (50) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.

- (51) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (52) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe ricorrere alla procedura consultiva.
- (53) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (54) Ogniquale volta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (55) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di apparecchi non conformi siano giustificate o meno.
- (56) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (57) È necessario pertanto prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato e mettere in servizio, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, gli apparecchi che sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 2004/108/CE prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva.
- (58) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire assicurare il funzionamento del mercato interno introducendo l'obbligo di conformità delle apparecchiature ad un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (59) L'obbligo di recepimento della presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che costituiscono una modifica sostanziale rispetto alla direttiva precedente. L'obbligo di recepire le disposizioni che restano immutate discende dalla direttiva precedente.
- (60) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alla data di applicazione della direttiva di cui all'allegato V,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO 1

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

#### Oggetto

La presente direttiva disciplina la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature. Essa mira a garantire il funzionamento del mercato interno prescrivendo che le apparecchiature siano conformi a un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica.

#### Articolo 2

### Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alle apparecchiature definite all'articolo 3.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva:

a) le apparecchiature oggetto della direttiva 1999/5/CE;

b) i prodotti aeronautici, parti e pertinenze di cui al regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2008, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea, e che abroga la direttiva 91/670/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1592/2002 e la direttiva 2004/36/CE <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU L 79 del 19.3.2008, pag. 1.

- c) alle apparecchiature radio utilizzate da radioamatori, ai sensi delle disposizioni relative alle radiocomunicazioni adottate nel quadro della costituzione dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni e della convenzione dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (<sup>1</sup>), a meno che tali apparecchiature siano messe a disposizione sul mercato;
- d) le apparecchiature che, per loro natura e per le loro caratteristiche fisiche:
  - i) sono incapaci di generare o contribuire a generare emissioni elettromagnetiche che superano un livello compatibile con il regolare funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione e di altre apparecchiature; e
  - ii) funzionano senza deterioramento inaccettabile in presenza delle perturbazioni elettromagnetiche abitualmente derivanti dall'uso al quale sono destinate;
- e) i kit di valutazione su misura per professionisti destinati ad essere utilizzati unicamente in strutture di ricerca e sviluppo a tali fini.

Ai fini del primo comma, lettera c), i kit di componenti destinati a essere assemblati da radioamatori e le apparecchiature messe a disposizione sul mercato nonché modificate e utilizzate da radioamatori non sono considerati apparecchiature messe a disposizione sul mercato.

3. Qualora, per le apparecchiature di cui al paragrafo 1, i requisiti essenziali di cui all'allegato I siano interamente o parzialmente stabiliti in maniera più specifica da altra normativa dell'Unione, la presente direttiva non si applica, o cessa di applicarsi, a tali apparecchiature in relazione ai suddetti requisiti a decorrere dalla data di attuazione di detta normativa dell'Unione.

4. La presente direttiva non incide sull'applicazione della legislazione dell'Unione o nazionale che disciplina la sicurezza delle apparecchiature.

### Articolo 3

#### Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «apparecchiatura»: ogni apparecchio o impianto fisso;
- 2) «apparecchio»: ogni dispositivo finito, o combinazione di dispositivi finiti, messo a disposizione sul mercato come unità funzionale indipendente, destinato all'utilizzatore finale e in grado di generare perturbazioni elettromagnetiche, o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni;

(<sup>1</sup>) Costituzione e convenzione dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni adottate dalla conferenza plenipotenziaria aggiuntiva (Ginevra, 1992), come modificate dalla conferenza plenipotenziaria (Kyoto, 1994).

- 3) «impianto fisso»: una combinazione particolare di apparecchi di vario tipo ed eventualmente di altri dispositivi, che sono assemblati, installati e destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito;
- 4) «compatibilità elettromagnetica»: l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare nel proprio ambiente elettromagnetico in modo soddisfacente e senza produrre perturbazioni elettromagnetiche inaccettabili in altre apparecchiature in tale ambiente;
- 5) «perturbazione elettromagnetica»: ogni fenomeno elettromagnetico che può alterare il funzionamento di un'apparecchiatura; una perturbazione elettromagnetica può essere costituita da un rumore elettromagnetico, un segnale non desiderato o da un'alterazione del mezzo stesso di propagazione;
- 6) «immunità»: l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare normalmente senza deterioramento in presenza di una perturbazione elettromagnetica;
- 7) «scopi di sicurezza»: scopi di preservazione della vita umana o dei beni;
- 8) «ambiente elettromagnetico»: il complesso di tutti i fenomeni elettromagnetici osservabili in un determinato luogo;
- 9) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un apparecchio per la distribuzione, il consumo o l'uso nel mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 10) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di un apparecchio;
- 11) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un apparecchio, o che lo fa progettare o fabbricare, e commercializza tale apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale;
- 12) «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;
- 13) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un apparecchio originario di un paese terzo;
- 14) «distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione un apparecchio sul mercato;



- 15) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 16) «specificata tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che l'apparecchiatura deve soddisfare;
- 17) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 18) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 19) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 20) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali della presente direttiva relativi a un apparecchio;
- 21) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 22) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un apparecchio già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 23) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un apparecchio presente nella catena di fornitura;
- 24) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni per la commercializzazione dei prodotti;
- 25) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'apparecchio è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

2. Ai fini della presente direttiva sono considerati apparecchi:

- 1) i «componenti» o le «sottunità» che sono destinati a essere integrati in un apparecchio dall'utilizzatore finale e sono in grado di generare perturbazioni elettromagnetiche, o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni;

- 2) gli «impianti mobili» definiti come combinazione di apparecchi ed eventualmente altri dispositivi destinati ad essere spostata e utilizzata in ubicazioni diverse.

#### Articolo 4

##### Messa a disposizione sul mercato e/o messa in servizio

Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni appropriate per assicurare che le apparecchiature siano messe a disposizione sul mercato e/o messe in servizio soltanto se, adeguatamente installate, sottoposte a manutenzione e usate ai fini cui sono destinate, sono conformi alla presente direttiva.

#### Articolo 5

##### Libera circolazione delle apparecchiature

1. Gli Stati membri non ostacolano, per motivi relativi alla compatibilità elettromagnetica, la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio sul loro territorio delle apparecchiature conformi alla presente direttiva.

2. Le prescrizioni della presente direttiva non ostano all'applicazione in uno Stato membro delle seguenti misure speciali riguardanti la messa in servizio o l'uso di un'apparecchiatura:

- a) misure atte a superare un problema di compatibilità elettromagnetica esistente o prevedibile in uno specifico luogo;
- b) misure adottate per motivi di sicurezza per proteggere le reti pubbliche di telecomunicazione o le stazioni riceventi o emittenti quando sono utilizzate per scopi di sicurezza in situazioni relative allo spettro chiaramente definite.

Fatta salva la 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 <sup>(1)</sup>, gli Stati membri notificano tali misure speciali alla Commissione e agli altri Stati membri.

Le misure speciali che sono state accettate sono pubblicate dalla Commissione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

3. Nelle fiere campionarie, nelle mostre o manifestazioni simili gli Stati membri non ostacolano la presentazione e/o la dimostrazione di apparecchiature non conformi alla presente direttiva, a condizione che un'evidente indicazione grafica indichi chiaramente che tali apparecchiature non possono essere messe a disposizione sul mercato e/o messe in servizio fintanto che non siano messe in conformità con la presente direttiva. La dimostrazione del funzionamento può avvenire solo a condizione che siano state adottate misure adeguate per evitare perturbazioni elettromagnetiche.

<sup>(1)</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

*Articolo 6***Requisiti essenziali**

Le apparecchiature devono essere conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

## CAPO 2

**OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI***Articolo 7***Obblighi dei fabbricanti**

1. All'atto dell'immissione dei loro apparecchi sul mercato, i fabbricanti assicurano che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato II o all'allegato III ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14.

Qualora la conformità di un apparecchio ai requisiti applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato.

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

5. I fabbricanti garantiscono che sugli apparecchi da essi immessi sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura dell'apparecchio non lo consentano, che le informazioni richieste siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio.

6. I fabbricanti indicano sull'apparecchio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui all'articolo 18

in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

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

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

*Articolo 8***Rappresentanti autorizzati**

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

Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

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

- a) mantenere la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio 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 dell'apparecchio;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dall'apparecchio che rientra nel mandato del rappresentante autorizzato.

## Articolo 9

### Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo apparecchi conformi.

2. Prima di immettere un apparecchio sul mercato gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura CE sia apposta sull'apparecchio, che quest'ultimo sia accompagnato dai documenti prescritti, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un apparecchio non sia conforme all'allegato I, non immette l'apparecchio sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando l'apparecchio presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sull'apparecchio il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'apparecchio. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che l'apparecchio sia accompagnato dalle istruzioni e dalle informazioni di cui all'articolo 18 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 un apparecchio 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. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un apparecchio da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale apparecchio, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchio presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato l'apparecchio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

7. Per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sarà messa a disposizione di tali autorità.

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

## Articolo 10

### Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un apparecchio a disposizione sul mercato, i distributori applicano con la dovuta diligenza le prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere un apparecchio a disposizione sul mercato i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE, sia accompagnato dalla documentazione necessaria nonché dalle istruzioni e dalle informazioni di cui all'articolo 18 in una lingua facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali nello Stato membro in cui l'apparecchio deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.

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

3. I distributori garantiscono che, mentre l'apparecchio 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 un apparecchio 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 apparecchio, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora l'apparecchio presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato l'apparecchio, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

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



### Articolo 11

#### **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 7 quando immette sul mercato un apparecchio con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un apparecchio già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

### Articolo 12

#### **Identificazione degli operatori economici**

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

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un apparecchio;
- b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un apparecchio.

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

### CAPO 3

#### **CONFORMITÀ DELLE APPARECCHIATURE**

### Articolo 13

#### **Presunzione di conformità delle apparecchiature**

Le apparecchiature che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I disciplinati da tali norme o parti di esse.

### Articolo 14

#### **Procedure di valutazione della conformità degli apparecchi**

La conformità di un apparecchio ai requisiti essenziali di cui all'allegato I è dimostrata mediante una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

- a) il controllo interno della produzione di cui all'allegato II;
- b) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui all'allegato III.

Il fabbricante può scegliere di limitare l'applicazione della procedura di cui al primo comma, lettera b), ad alcuni aspetti dei requisiti essenziali, a condizione che agli altri aspetti dei requisiti essenziali sia applicata la procedura di cui al primo comma, lettera a).

### Articolo 15

#### **Dichiarazione di conformità UE**

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

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

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

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

### Articolo 16

#### **Principi generali della marcatura CE**

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

### Articolo 17

#### **Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE**

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sull'apparecchio o sulla sua targhetta. Qualora non sia possibile o la natura dell'apparecchio non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

2. La marcatura CE è apposta sull'apparecchio prima della sua immissione sul mercato.

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

*Articolo 18***Informazioni sull'uso dell'apparecchio**

1. L'apparecchio è accompagnato da informazioni sulle precauzioni specifiche eventualmente da adottare nell'assemblaggio, l'installazione, la manutenzione o l'uso dell'apparecchio affinché, quando sia messo in servizio, esso sia conforme ai requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I.

2. Qualora la conformità di un apparecchio ai requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I non sia assicurata nelle zone residenziali, la relativa restrizione d'uso è chiaramente indicata, se del caso, anche sull'imballaggio.

3. Le informazioni richieste per consentire l'impiego conforme ai fini cui l'apparecchio è destinato figurano nelle istruzioni accluse all'apparecchio.

*Articolo 19***Impianti fissi**

1. Gli apparecchi che sono stati messi a disposizione sul mercato e che possono essere integrati in impianti fissi sono soggetti a tutte le pertinenti disposizioni relative agli apparecchi previste dalla presente direttiva.

Le prescrizioni degli articoli da 6 a 12 e da 14 a 18 non hanno tuttavia carattere obbligatorio nel caso degli apparecchi destinati ad essere integrati in un particolare impianto fisso e non altrimenti messi a disposizione sul mercato.

In tali casi la documentazione di accompagnamento identifica l'impianto fisso e le relative caratteristiche di compatibilità elettromagnetica e indica le precauzioni da prendere per l'integrazione dell'apparecchio nell'impianto fisso al fine di non pregiudicare la conformità dell'impianto in questione. La documentazione comprende inoltre le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 9, paragrafo 3.

Le buone prassi di ingegneria industriale di cui all'allegato I, punto 2, sono documentate e la persona o le persone responsabili tengono la documentazione a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo fintantoché gli impianti fissi sono in funzione.

2. Quando vi è motivo di supporre la non conformità dell'impianto fisso, in particolare quando vi sono reclami riguardanti perturbazioni prodotte dall'impianto, le autorità competenti dello Stato membro interessato possono chiedere la prova della conformità dell'impianto fisso in questione e, se necessario, avviare una valutazione.

Laddove sia accertata una non conformità, le autorità competenti impongono le misure necessarie per rendere gli impianti fissi conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.

3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per identificare la persona o le persone responsabili della messa in conformità di un impianto fisso ai pertinenti requisiti essenziali.

*CAPO 4***NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ***Articolo 20***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 21***Autorità di notifica**

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 26.

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

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il monitoraggio 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 22. Inoltre, esso adotta disposizioni per la copertura della 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 22***Prescrizioni relative alle autorità di notifica**

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

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

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

4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.

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

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione personale competente in numero sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

#### Articolo 23

##### Obbligo di informazione delle autorità di notifica

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

#### Articolo 24

##### Prescrizioni relative agli organismi notificati

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

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

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

Un organismo appartenente a un'associazione di imprese o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di apparecchi sottoposti alla sua valutazione può essere ritenuto un organismo di valutazione della conformità 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 apparecchi sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso degli apparecchi valutati che sono

necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali apparecchi 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 apparecchi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

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

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

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato III 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 apparecchi 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 base alle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dell'apparecchio in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

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

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

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

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

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

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

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alla va-

lutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

#### Articolo 25

##### **Presunzione di conformità degli organismi notificati**

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

#### Articolo 26

##### **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 24 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

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

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

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

#### Articolo 27

##### **Domanda di notifica**

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

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dell'apparecchio per il quale 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 24.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 24.

*Articolo 28***Procedura di notifica**

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 24.
2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e l'apparecchio interessato, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 27, 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 24.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non sia usato un certificato di accreditamento.

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

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

*Articolo 29***Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati**

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

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

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

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

*Articolo 30***Modifiche delle notifiche**

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24, 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'indempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

*Articolo 31***Contestazione della competenza degli organismi notificati**

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

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

*Articolo 32***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 III.
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 dell'apparecchio 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 dell'apparecchio alla presente direttiva.

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

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un prodotto 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 33

##### **Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati**

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

#### Articolo 34

##### **Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
  - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
  - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito 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 coprono gli stessi apparecchi, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

#### Articolo 35

##### **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 36

##### **Coordinamento degli organismi notificati**

La Commissione garantisce un coordinamento e una cooperazione adeguati tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzionano correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

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

#### CAPO 5

##### **VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEGLI APPARECCHI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**

#### Articolo 37

##### **Vigilanza del mercato dell'Unione e controllo degli apparecchi che entrano nel mercato dell'Unione**

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

#### Articolo 38

##### **Procedura a livello nazionale per gli apparecchi che presentano rischi**

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

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che l'apparecchio 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 l'apparecchio conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

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

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

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

3. L'operatore economico prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli apparecchi interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

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

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

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

a) alla non conformità dell'apparecchio alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione del pubblico interesse contemplati dalla presente direttiva; oppure

b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 13, che conferiscono la presunzione di conformità.

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

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la

Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione all'apparecchio in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

#### Articolo 39

#### Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 38, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

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

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

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità dell'apparecchio è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 38, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

#### Articolo 40

#### Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 38, 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 è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 17 della presente direttiva;

b) la marcatura CE non è stata apposta;

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;

f) le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 6, o all'articolo 9, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;

g) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 7 o all'articolo 9 non è rispettata.

2. Qualora la non conformità di cui al paragrafo 1 permanga, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'apparecchio o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

#### CAPO 6

#### COMITATO, DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

##### Articolo 41

##### Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per la compatibilità elettromagnetica. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

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

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

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

##### Articolo 42

##### Sanzioni

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

Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

##### Articolo 43

##### Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio delle apparecchiature oggetto della direttiva 2004/108/CE che sono conformi a detta direttiva e sono state immesse sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016.

##### Articolo 44

##### Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, paragrafo 2, punti da 9 a 25, all'articolo 3, paragrafo 1, all'articolo 4, all'articolo 5, paragrafo 1, agli articoli da 7 a 12, agli articoli 15, 16 e 17, all'articolo 19, paragrafo 1, primo comma, agli articoli da 20 a 43 e agli allegati II, III e IV. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

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

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

##### Articolo 45

##### Abrogazione

La direttiva 2004/108/CE è abrogata a decorrere dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alla data di applicazione di tale direttiva di cui all'allegato V.

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

##### Articolo 46

##### Entrata in vigore e applicazione

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

L'articolo 1, l'articolo 2, l'articolo 3, paragrafo 1, punti da 1 a 8, l'articolo 3, paragrafo 2, l'articolo 5, paragrafi 2 e 3, l'articolo 6, l'articolo 13, l'articolo 19, paragrafo 3, e l'allegato I si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.

*Articolo 47*

**Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

M. SCHULZ

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

D. KOURKOULAS

\_\_\_\_\_

*ALLEGATO I*

## REQUISITI ESSENZIALI

**1. Requisiti generali**

Le apparecchiature sono progettate e fabbricate tenendo conto del progresso tecnologico, in modo tale che:

- a) le perturbazioni elettromagnetiche prodotte non superino il livello al di sopra del quale le apparecchiature radio e di telecomunicazione o altre apparecchiature non possono funzionare normalmente;
- b) presentino un livello di immunità alle perturbazioni elettromagnetiche prevedibili in base all'uso al quale sono destinate che ne consenta il normale funzionamento senza deterioramenti inaccettabili.

**2. Requisiti specifici per gli impianti fissi**

Installazione dei componenti e uso al quale sono destinati.

Gli impianti fissi sono installati secondo le buone prassi di ingegneria industriale e nel rispetto delle indicazioni sull'uso al quale i loro componenti sono destinati, al fine di soddisfare i requisiti essenziali di cui al punto 1.

---

## ALLEGATO II

## MODULO A: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 del presente allegato e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli apparecchi in questione soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Valutazione della compatibilità elettromagnetica**

Il fabbricante effettua una valutazione della compatibilità elettromagnetica degli apparecchi, sulla base dei pertinenti fenomeni, al fine di soddisfare i requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I.

La valutazione della compatibilità elettromagnetica tiene conto di tutte le normali condizioni di funzionamento cui gli apparecchi sono destinati. Se gli apparecchi possono assumere varie configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica accerta che gli apparecchi soddisfino i requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I, in tutte le configurazioni possibili identificate dal fabbricante come rappresentative dell'uso al quale gli apparecchi sono destinati.

3. **Documentazione tecnica**

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette di valutare la conformità dell'apparecchio ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

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

4. **Produzione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli apparecchi prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 3 del presente allegato e ai requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I.

5. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo apparecchio conforme alle prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'apparecchio e la tiene a disposizione delle autorità nazionali, insieme alla documentazione tecnica, per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'apparecchio per cui è stata compilata.

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

**6. Rappresentante autorizzato**

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

---

## ALLEGATO III

## PARTE A

**Modulo B: esame UE del tipo**

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 un apparecchio, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale apparecchio rispetta i requisiti essenziali di cui al punto 1 dell'allegato I.
2. L'esame UE del tipo è effettuato mediante una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio effettuata esaminando la documentazione tecnica di cui al punto 3, senza esame di un campione (tipo di progetto). Può essere limitato ad alcuni aspetti dei requisiti essenziali quali precisati dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.
3. Il fabbricante presenta una domanda di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve specificare nel dettaglio gli aspetti dei requisiti essenziali per i quali è richiesto un esame e contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformità dell'apparecchio alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio. Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
  - i) una descrizione generale dell'apparecchio;
  - ii) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
  - iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;
  - iv) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
  - v) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
  - vi) le relazioni sulle prove effettuate.
4. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'apparecchio in relazione agli aspetti dei requisiti essenziali per i quali è richiesto un esame.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 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.
6. Se il tipo risulta conforme alle prescrizioni della presente direttiva applicabili all'apparecchio in questione, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, gli aspetti dei requisiti essenziali oggetto di esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

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

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

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

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

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

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

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

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 3 ed adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

## PARTE B

### **Modulo C: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione**

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3 e garantisce e dichiara che gli apparecchi interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

#### **2. Produzione**

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

#### **3. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 3.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo apparecchio conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.
- 3.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dell'apparecchio e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'apparecchio è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'apparecchio per cui è stata compilata.

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

#### **4. Rappresentante autorizzato**

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



## ALLEGATO IV

**Dichiarazione di conformità UE (N. XXXX) <sup>(1)</sup>**

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

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

\_\_\_\_\_

---

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

## ALLEGATO V

**Termine di recepimento nel diritto interno e data di applicazione****(di cui all'articolo 45)**

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
2004/108/CE	20 gennaio 2007	20 luglio 2007

## ALLEGATO VI

## Tavola di concordanza

Direttiva 2004/108/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1 e articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2, lettere da a) a c)
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 2, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 1
Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 2
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 3
Articolo 2, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 4
Articolo 2, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 5
Articolo 2, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 6
Articolo 2, paragrafo 1, lettera g)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 7
Articolo 2, paragrafo 1, lettera h)	Articolo 3, paragrafo 1, punto 8
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
Articolo 5	Articolo 6
Articolo 6	Articolo 13
Articolo 7	Articolo 14
Articolo 8	Articoli 16 e 17
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 5
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 6
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 18, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 4	Articolo 18, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 5	Articolo 18, paragrafo 3
Articoli 10 e 11	Articoli 37, 38 e 39
Articolo 12	Capo 4
Articolo 13	Articolo 19
Articolo 14	Articolo 45
Articolo 15	Articolo 43
Articolo 16	Articolo 44
Articolo 17	Articolo 46
Articolo 18	Articolo 47
Allegato I	Allegato I

Direttiva 2004/108/CE	Presente direttiva
Allegato II e allegato IV, punto 1	Allegato II
Allegato III	Allegato III
Allegato IV, punto 2	Allegato IV
Allegato V	Articoli 16 e 17
Allegato VI	Articolo 24
Allegato VII	Allegato VI

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

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

---

**DIRETTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 26 febbraio 2014****concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico****(rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

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

(2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti <sup>(5)</sup> 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 <sup>(6)</sup> stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2009/23/CE dovrebbe pertanto essere adeguata a tale decisione.

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

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

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

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

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

<sup>(4)</sup> Cfr. allegato V, parte A.

<sup>(5)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(6)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

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

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.



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

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

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

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

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

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO 1

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

##### Ambito di applicazione

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

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

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

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

#### Articolo 2

### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

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

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

### Articolo 3

#### Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

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

### Articolo 4

#### Requisiti essenziali

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

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

### Articolo 5

#### Libera circolazione degli strumenti

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

### CAPO 2

#### OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

### Articolo 6

#### Obblighi dei fabbricanti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

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

#### Articolo 7

##### Rappresentanti autorizzati

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

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

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

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

#### Articolo 8

##### Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo strumenti conformi.

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



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

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

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

3. Gli importatori indicano sullo strumento il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. Qualora ciò richieda l'apertura dell'imballaggio, le indicazioni possono essere riportate sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dello strumento. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 9

##### Obblighi dei distributori

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 10

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

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

#### Articolo 11

##### **Identificazione degli operatori economici**

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

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

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

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

#### CAPO 3

##### **CONFORMITÀ DEGLI STRUMENTI**

#### Articolo 12

##### **Presunzione di conformità degli strumenti**

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

#### Articolo 13

##### **Procedure di valutazione della conformità**

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

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

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

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

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

#### Articolo 14

##### **Dichiarazione di conformità UE**

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

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



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

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

#### Articolo 15

##### **Marcatura di conformità**

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

#### Articolo 16

##### **Principi generali della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare**

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

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

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

#### Articolo 17

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 18

##### **Simbolo restrittivo d'uso**

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

#### CAPO 4

##### **NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

#### Articolo 19

##### **Notifica**

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

#### Articolo 20

##### **Autorità di notifica**

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

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

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

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

#### Articolo 21

##### **Prescrizioni relative alle autorità di notifica**

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

#### Articolo 22

##### **Obbligo di informazione delle autorità di notifica**

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

#### Articolo 23

##### **Prescrizioni relative agli organismi notificati**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 24

##### **Presunzione di conformità degli organismi notificati**

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

#### Articolo 25

##### **Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati**

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 23 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

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

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

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

#### Articolo 26

##### **Domanda di notifica**

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

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

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

#### Articolo 27

##### Procedura di notifica

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 28

##### Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

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

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

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

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

#### Articolo 29

##### Modifiche delle notifiche

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

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

#### Articolo 30

##### Contestazione della competenza degli organismi notificati

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

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

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

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

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

#### Articolo 31

##### **Obblighi operativi degli organismi notificati**

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 32

##### **Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati**

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

#### Articolo 33

##### **Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati**

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

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

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

#### Articolo 34

##### **Scambio di esperienze**

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

#### Articolo 35

##### **Coordinamento degli organismi notificati**

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

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



## CAPO 5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 39

##### **Strumenti conformi che presentano un rischio**

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 40

##### **Non conformità formale**

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

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



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

#### CAPO 6

### COMITATO E DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

#### Articolo 41

##### Procedura di comitato

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

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

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

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

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

#### Articolo 42

##### Sanzioni

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

Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

#### Articolo 43

##### Disposizioni transitorie

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

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

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

#### Articolo 44

##### Recepimento

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

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

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

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

#### Articolo 45

##### Abrogazione

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

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

#### Articolo 46

##### Entrata in vigore e applicazione

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

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

*Articolo 47*

**Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*  
M. SCHULZ

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
D. KOURKOULAS

---

## ALLEGATO I

## REQUISITI ESSENZIALI

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

**Osservazione preliminare**

Qualora uno strumento contenga o sia collegato a più dispositivi di visualizzazione o stampa che siano utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), i dispositivi che riproducono i risultati della pesatura e che non possono influenzare il corretto funzionamento dello strumento non sono sottoposti ai requisiti essenziali se i risultati della pesatura sono stampati o registrati in modo corretto e indelebile da una parte dello strumento che 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 <sup>(1)</sup>.

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

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

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

2. *Classi di precisione*

## 2.1. Si definiscono le seguenti classi di precisione:

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

Le caratteristiche di queste classi sono indicate nella tabella 1.

Tabella 1

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

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

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

## 2.2. Divisioni

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

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

essendo k un numero intero (zero compreso).

2.2.2. Per tutti gli strumenti senza dispositivi indicatori complementari:

$$d = e.$$

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

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

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

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

## 3. Classificazione

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

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

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

### 3.2. Strumenti con più campi di pesatura

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

### 3.3. Strumenti a più scale di divisione

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

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

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

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

dove:

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

i = numero del campo di pesatura parziale;

r = numero totale dei campi di pesatura parziale.

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

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

Tabella 2

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

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

#### 4. Precisione

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

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

Tabella 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Progettazione e costruzione**

##### **8. Requisiti generali**

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

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

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

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

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

- 8.4. Se un'apparecchiatura esterna è connessa ad uno strumento elettronico mediante un'opportuna interfaccia, le caratteristiche metrologiche dello strumento non devono risultare compromesse.
- 8.5. Gli strumenti non devono possedere caratteristiche che potrebbero indurre ad un'utilizzazione fraudolenta; peraltro, le possibilità di utilizzazione involontariamente scorretta devono essere ridotte al minimo. I componenti che non devono essere smontati o adattati dall'utilizzatore devono essere protetti contro azioni di questo tipo.
- 8.6. Gli strumenti devono essere progettati in modo tale da consentire la rapida esecuzione dei controlli regolamentari previsti dalla presente direttiva.

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

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

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

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

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

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

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

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

11. *Livellamento*

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

12. *Azzeramento*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---



## ALLEGATO II

## PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

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

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

La domanda deve contenere:

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

1.4. L'organismo notificato:

per lo strumento:

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

per i campioni:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **2.2. Produzione**

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

### **2.3. Sistema di qualità**

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

La domanda deve contenere:

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

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

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.8. *Rappresentante autorizzato*

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

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

- 3.1. La garanzia della qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 3.2, 3.4 e 3.7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati soddisfano le prescrizioni applicabili 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) i disegni di progettazione e di fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
- f) le relazioni sulle prove effettuate.

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

3.4. *Produzione*

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

3.5. *Sistema di qualità*

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

La domanda contiene:

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

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

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

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

Essa include in particolare un'adeguata descrizione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) la documentazione tecnica di cui al punto 3.2;
- c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3.10. Rappresentante autorizzato

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

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

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

### 4.2. Produzione

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

### 4.3. Verifica

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.7. *Rappresentante autorizzato*

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

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

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

5.2. *Documentazione tecnica*

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

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

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

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

f) le relazioni sulle prove effettuate.

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

#### 5.3. *Produzione*

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

#### 5.4. *Verifica*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 5.8. *Rappresentante autorizzato*

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

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

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

### 6.2. Documentazione tecnica

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

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

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

### 6.3. Produzione

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

### 6.4. Verifica

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

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

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

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

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

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

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

6.6. *Rappresentante autorizzato*

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

7. **Disposizioni comuni**

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

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

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

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

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

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

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

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

---

## ALLEGATO III

## ISCRIZIONI

**1. Strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f)****1.1. Tali strumenti devono recare in modo visibile, leggibile e indelebile: le seguenti iscrizioni:**

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

**1.2. Tali strumenti devono essere muniti di opportuni spazi per l'apposizione della marcatura di conformità e delle iscrizioni. Questi devono essere tali da rendere impossibile l'asportazione della marcatura di conformità e delle iscrizioni senza danneggiarli nonché tali che la marcatura di conformità e le iscrizioni siano chiaramente visibili quando lo strumento è installato nella sua regolare posizione di funzionamento.****1.3. Se si utilizza una targhetta di supporto, questa deve poter essere sigillata, a meno che la sua eventuale asportazione dallo strumento comporti il danneggiamento della medesima. Se la targhetta è sigillabile, deve essere possibile apporvi un marchio di controllo.****1.4. Le iscrizioni Max, Min,  $e$  e  $d$ , devono essere ripetute vicino al dispositivo di visualizzazione del risultato della pesata, se non vi si trovano già.****1.5. Su ciascun dispositivo di misurazione del carico che sia o possa essere collegato ad uno o più ricettori del carico devono essere riportate le iscrizioni relative ai suddetti ricettori.****2. Strumenti non destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), devono recare in modo visibile, leggibile e indelebile:**

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

— la portata massima, nella forma Max ...

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

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

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

---

## ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXXX) <sup>(1)</sup>

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

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

\_\_\_\_\_

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



## ALLEGATO V

## PARTE A

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

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

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

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

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

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

## PARTE B

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

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

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

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

## ALLEGATO VI

## TAVOLA DI CONCORDANZA

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

Direttiva 2009/23/CE	Presente direttiva
—	Articolo 15
—	Articolo 16
—	Articolo 17, paragrafi da 1 a 5
—	Articolo 17, paragrafo 6
Articolo 13, prima frase	Articolo 6, paragrafo 5, quarto comma
Articolo 13, seconda frase	Articolo 18
—	Articolo 19
—	Articolo 20
—	Articolo 21
—	Articolo 22
—	Articolo 23
—	Articolo 24
—	Articolo 25
—	Articolo 26
—	Articolo 27 Direttiva 2009/23/CE Presente direttiva
—	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 41
—	Articolo 42
Articolo 14	Articolo 3, paragrafo 3
Articolo 15	—
—	Articolo 43
—	Articolo 44, paragrafo 1
Articolo 16	Articolo 44, paragrafo 2
Articolo 17	Articolo 45
Articolo 18	Articolo 46, primo comma
—	Articolo 46, secondo comma

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

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

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

---

**DIRETTIVA 2014/32/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 26 febbraio 2014****concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2004/22/CE dovrebbe essere adeguata a tale decisione.

(1) La direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura <sup>(3)</sup>, ha subito sostanziali modificazioni <sup>(4)</sup>. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.

(2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti <sup>(5)</sup> 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 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti <sup>(6)</sup> stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa

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

(5) Strumenti di misura corretti e rintracciabili possono essere utilizzati per molteplici funzioni di misurazione. Le funzioni intese a soddisfare esigenze relative all'interesse pubblico, alla sanità pubblica, alla sicurezza e all'ordine pubblico, alla protezione dell'ambiente e dei consumatori, all'imposizione di tasse e diritti e alla lealtà delle transazioni commerciali, che incidono in vari modi, direttamente o indirettamente, sulla vita quotidiana dei cittadini possono richiedere l'impiego di strumenti di misura sottoposti a controlli legali.

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

(7) I controlli metrologici legali non dovrebbero frapponere ostacoli alla libera circolazione degli strumenti di misura. Le disposizioni applicabili dovrebbero essere le stesse in tutti gli Stati membri e la prova di conformità dovrebbe essere accettata in tutta l'Unione.

(8) I controlli metrologici legali esigono la conformità a specifici requisiti di prestazione. I requisiti di prestazione che gli strumenti di misura sono tenuti a soddisfare dovrebbero garantire un elevato livello di protezione. La valutazione della conformità dovrebbe garantire un elevato livello d'affidabilità.

(9) Gli Stati membri dovrebbero, come regola generale, prescrivere controlli metrologici legali. Quando è prescritto un controllo metrologico legale, dovrebbero essere impiegati soltanto strumenti di misura conformi a requisiti comuni di prestazione.

(10) Il principio dell'opzionalità introdotto dalla direttiva 2004/22/CE consente agli Stati membri di esercitare il loro diritto di decidere se prescrivere o meno l'utilizzo degli strumenti coperti dalla presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

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

<sup>(3)</sup> GU L 135 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(4)</sup> Cfr. allegato XIV, parte A.

<sup>(5)</sup> GU C 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(6)</sup> GU C 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (11) Le specifiche nazionali riguardanti gli appropriati requisiti nazionali da utilizzare non dovrebbero interferire con le disposizioni della presente direttiva relative alla «messa in servizio».
- (12) Le prestazioni di taluni strumenti di misura sono particolarmente sensibili all'ambiente, segnatamente all'ambiente elettromagnetico. L'immunità all'interferenza elettromagnetica degli strumenti di misura dovrebbe costituire parte integrante della presente direttiva. Pertanto non sono di applicazione i requisiti in materia di immunità elettromagnetica previsti dalla direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica <sup>(1)</sup>.
- (13) Al fine di garantire la libera circolazione degli strumenti di misura nell'Unione, gli Stati membri non dovrebbero impedire la commercializzazione l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio degli strumenti di misura muniti della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare ai sensi della presente direttiva.
- (14) Gli Stati membri dovrebbero adottare i provvedimenti atti a prevenire l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio degli strumenti di misura non conformi. È pertanto necessario che le competenti autorità degli Stati membri cooperino in maniera appropriata al fine di garantire che tale obiettivo abbia effetto a livello dell'Unione.
- (15) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità degli strumenti di misura alla presente direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione degli aspetti di interesse pubblico oggetto della presente direttiva, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (16) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di strumenti di misura conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (17) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.
- (18) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (19) È necessario garantire che gli strumenti di misura provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali strumenti di misura. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato strumenti di misura conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato strumenti di misura che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura degli strumenti di misura e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti.
- (20) All'atto dell'immissione dello strumento di misura sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sullo strumento di misura in questione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura dello strumento di misurazione non consentano tale indicazione. Le eccezioni comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sullo strumento di misurazione.
- (21) Il distributore mette uno strumento di misura a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione dello strumento di misura non incida negativamente sulla sua conformità alla presente direttiva.
- (22) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi uno strumento di misura in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (23) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sullo strumento di misura in questione.

<sup>(1)</sup> GU L 390 del 31.12.2004, pag. 24.



- (24) Garantire la rintracciabilità di uno strumento di misura 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 di misura non conformi. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro strumenti di misura o ai quali essi hanno fornito siffatti strumenti.
- (25) La presente direttiva dovrebbe limitarsi a fissare requisiti essenziali che non ostacolino il progresso tecnico, di preferenza, requisiti di prestazione. Per agevolare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate, conferire la presunzione di conformità agli strumenti di misura conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea <sup>(1)</sup>, con la finalità di formulare specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti.
- (26) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (27) Le specifiche tecniche e di prestazione contenute in documenti normativi concordati a livello internazionale possono anch'esse soddisfare, in tutto o in parte, i requisiti essenziali definiti nella presente direttiva. In tali casi, l'impiego di detti documenti normativi concordati a livello internazionale dovrebbe essere consentito come un'alternativa all'impiego delle norme tecniche armonizzate e assicurare, a determinate condizioni, la presunzione di conformità.
- (28) La conformità ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva può essere conseguita anche tramite l'applicazione di specifiche non contenute in una norma armonizzata o in un documento normativo concordato a livello internazionale. L'applicazione di norme armonizzate o di documenti normativi concordati a livello internazionale dovrebbe pertanto essere facoltativa.
- (29) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli strumenti di misura messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza, 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, 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. È tuttavia necessario adattare tali moduli per tener conto di aspetti specifici dei controlli metrologici.
- (30) La valutazione della conformità di sottounità dovrebbe essere effettuata conformemente alla presente direttiva. Se sottounità sono rese disponibili sul mercato separatamente e indipendentemente da uno strumento, la valutazione della loro conformità dovrebbe essere effettuata a prescindere dallo strumento interessato.
- (31) Lo stato dell'arte delle tecnologie di misurazione è in costante evoluzione, il che può comportare variazioni delle esigenze in materia di valutazione della conformità. Pertanto, a ciascuna categoria di strumento di misura e, se del caso, di sottounità dovrebbe corrispondere una procedura adeguata o una scelta fra differenti procedure di rigore equivalente.
- (32) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di uno strumento di misura alla presente direttiva e ad altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (33) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (34) La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che indicano la conformità di uno strumento di misura, sono la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE e la sua relazione con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva dovrebbe fissare norme relative all'apposizione del marchio CE e la marcatura metrologica supplementare.
- (35) Al fine di tener conto delle differenze delle condizioni climatiche o dei diversi livelli di protezione dei consumatori applicabili sul piano nazionale, è necessario definire classi ambientali o di accuratezza quali requisiti essenziali.
- (36) Talune procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.

<sup>(1)</sup> GU C 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (37) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 2004/22/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (38) Gli organismi di valutazione della conformità che dimostrano di rispondere ai criteri stabiliti nelle norme armonizzate, dovrebbero essere considerati conformi ai criteri corrispondenti di cui alla presente direttiva.
- (39) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (40) Il sistema previsto dalla direttiva è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (41) L'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a eseguire da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (42) 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 di misura da immettere sul mercato, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (43) 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.
- (44) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (45) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, dovrebbe essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (46) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli strumenti di misura oggetto della presente direttiva si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sugli che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (47) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che gli strumenti di misura possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e l'incolumità delle persone. Gli strumenti di misura dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (48) La direttiva 2004/22/CE prevede già una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare se sia giustificata una misura presa da uno Stato membro nei confronti di strumenti di misura che ritiene non conformi. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.

- (49) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione agli strumenti di misura che presentano un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o per altri aspetti inerenti alla protezione di interessi di cui alla presente direttiva. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase precoce per quanto riguarda tali strumenti di misura.
- (50) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata o di un documento normativo.
- (51) Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, è necessario conferire competenze di esecuzione alla Commissione. Occorre inoltre che tali poteri siano esercitati conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (52) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (53) La procedura di consultazione dovrebbe essere utilizzata anche per l'adozione di atti rispetto alle obiezioni a documenti normativi concordati a livello internazionale, i cui riferimenti non sono ancora stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, dato che il documento in questione non ha ancora portato ad esecuzione la presunzione di conformità ai requisiti essenziali applicabili.
- (54) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti le obiezioni a documenti normativi concordati a livello internazionale che uno Stato membro o la Commissione ritiene giustificate e i cui riferimenti sono già stati pubblicati nella, dato che tali atti potrebbero avere conseguenze sulla presunzione di conformità ai requisiti essenziali applicabili.
- (55) La procedura d'esame dovrebbe inoltre essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi agli strumenti di misura conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti di protezione del pubblico interesse.
- (56) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (57) Ogniqualvolta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (58) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di strumenti di misura non conformi siano giustificate o meno.
- (59) Al fine di tenere conto dello sviluppo della tecnologia di misura, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per quanto riguarda le modifiche agli allegati specifici degli strumenti. È di particolare importanza che la Commissione proceda a consultazioni appropriate durante il suo lavoro di preparazione, anche a livello di esperti. È opportuno che, in sede di redazione e stesura degli atti delegati, la Commissione provveda alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (60) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (61) Occorre pertanto prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, strumenti di misura che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva, sono già stati immessi sul mercato in conformità della direttiva 2004/22/CE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire strumenti di misura immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU C 55 del 28.2.2011, pag. 13.

(62) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che gli strumenti di misura sul mercato soddisfino requisiti che offrano un livello elevato di protezione degli interessi oggetto della presente direttiva, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione; quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(63) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che rappresentano modificazioni sostanziali della direttiva precedente. L'obbligo di recepimento delle disposizioni rimaste immutate deriva dalla direttiva precedente.

(64) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale e di applicazione delle direttive indicate nell'allegato XIV, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPO 1

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

##### Oggetto

La presente direttiva stabilisce i requisiti cui devono conformarsi gli strumenti di misura ai fini della loro messa a disposizione sul mercato e/o messa in servizio per le funzioni di misura di cui all'articolo 3, paragrafo 1.

#### Articolo 2

##### Ambito di applicazione

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

2. La presente direttiva costituisce una direttiva specifica relativamente ai requisiti sull'immunità elettromagnetica ai sensi

dell'articolo 2, paragrafo 3 della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>. Tale direttiva continua ad applicarsi riguardo ai requisiti di emissione.

#### Articolo 3

##### Facoltatività

1. Gli Stati membri possono prescrivere l'utilizzo degli strumenti di misura relativamente a funzioni di misura, ove lo ritengano giustificato, per motivi di interesse pubblico, sanità pubblica, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell'ambiente, tutela dei consumatori, imposizione di tasse e di diritti e lealtà delle transazioni commerciali.

2. Qualora gli Stati membri non prescrivano tale utilizzo, ne comunicano i motivi alla Commissione e agli altri Stati membri.

#### Articolo 4

##### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «strumento di misura»: ogni dispositivo o sistema con funzioni di misura rientrante nell'articolo 2, paragrafo 1;
- 2) «sottounità»: un dispositivo hardware così denominato negli allegati di uno strumento specifico che funziona in modo indipendente e che costituisce uno strumento di misura, unitamente ad altre sottounità, con cui è compatibile, o con uno strumento di misura con cui è compatibile;
- 3) «controlli metrologici legali»: i controlli per motivi di interesse pubblico, sanità pubblica, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell'ambiente, imposizione di tasse e diritti, tutela dei consumatori e lealtà delle transazioni commerciali, intesi a verificare che uno strumento di misura sia in grado di svolgere le funzioni cui è destinato;
- 4) «documento normativo»: un documento contenente specifiche tecniche adottate dall'Organizzazione internazionale di metrologia legale;
- 5) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di uno strumento di misura per la distribuzione, il consumo o l'uso nel mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 6) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di uno strumento di misura sul mercato dell'Unione;

<sup>(1)</sup> Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifiusione), (cfr. pagina 79 della presente Gazzetta ufficiale).



- 7) «messa in servizio»: la prima utilizzazione di uno strumento di misura destinato all'utilizzatore finale per i fini a cui esso era destinato;
- 8) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento di misura o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio o lo mette in servizio per i propri scopi;
- 9) «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.
- 10) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione uno strumento di misura originario di un paese terzo;
- 11) «distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione uno strumento di misura sul mercato;
- 12) «operatori economici»: il fabbricante, l'importatore e il distributore;
- 13) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che uno strumento di misura deve soddisfare;
- 14) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 15) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 16) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 17) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva relativi agli strumenti di misura;
- 18) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 19) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di uno strumento di misura già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 20) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di uno strumento di misura presente nella catena di fornitura;
- 21) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 22) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che lo strumento di misura è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

#### Articolo 5

##### Applicabilità alle sottounità

Laddove esistano allegati di uno strumento specifico che stabiliscono i requisiti essenziali relativi alle sottounità, la presente direttiva si applica, *mutatis mutandis*, a tali sottounità.

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

#### Articolo 6

##### Requisiti essenziali

Lo strumento di misura deve conformarsi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e all'allegato specifico relativo allo strumento.

Gli Stati membri possono, nella misura in cui ciò sia necessario per l'uso corretto dello strumento, chiedere che le informazioni di cui al punto 9 dell'allegato I o agli allegati specifici dei singoli strumenti siano fornite in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo le disposizioni dello Stato membro in cui lo strumento è messo a disposizione sul mercato.

#### Articolo 7

##### Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

1. Gli Stati membri non ostacolano, per motivi fondati sulla presente direttiva, la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio degli strumenti di misura che soddisfano i requisiti della presente direttiva.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure appropriate per garantire che gli strumenti di misura siano messi a disposizione sul mercato e/o messi in servizio solo se soddisfano i requisiti della presente direttiva.

3. Uno Stato membro può esigere che uno strumento di misura sia conforme a disposizioni per la sua messa in servizio giustificate dalle condizioni climatiche locali. In tal caso lo Stato membro sceglie i limiti di temperatura superiore e inferiore appropriati tra quelli riportati nella tabella n. 1 dell'allegato I e può precisare le condizioni di umidità (condensazione o assenza di condensazione) e se sia prevista un'utilizzazione in luogo aperto o chiuso.

4. Laddove siano definite classi di accuratezza diverse per gli strumenti di misura:

- a) gli allegati specifici dello strumento possono indicare, nella rubrica «Messa in servizio», le classi di accuratezza da utilizzare per applicazioni specifiche;
- b) in tutti gli altri casi uno Stato membro può stabilire le classi di accuratezza da utilizzare per applicazioni specifiche nell'ambito delle classi definite, fatta salva l'autorizzazione ad utilizzare tutte le classi di accuratezza nel suo territorio.

Ai fini della lettera a) o della lettera b) possono essere utilizzati, a scelta del proprietario, strumenti di misura appartenenti a una classe di accuratezza migliore.

5. In occasione di fiere campionarie, esibizioni, dimostrazioni o eventi simili gli Stati membri non vietano l'esposizione di strumenti di misura non conformi al disposto della presente direttiva, purché sia indicato in modo chiaro e visibile che essi non sono conformi e che non possono essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio finché non saranno conformi.

## CAPO 2

### OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

#### Articolo 8

##### Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato e/o della messa in servizio dei loro strumenti di misura, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'articolo 18 ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 17.

Qualora la conformità di uno strumento di misura alle prescrizioni applicabili della presente direttiva sia stata dimostrata mediante tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare.

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

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

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dallo strumento di misura, i fabbricanti eseguono una prova a campione sullo strumento di misura messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, gli strumenti di misura non conformi e i richiami degli strumenti di misura, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

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

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

7. I fabbricanti garantiscono che lo strumento di misura che hanno immesso sul mercato sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE e da istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

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

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

#### Articolo 9

##### **Rappresentanti autorizzati**

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

Gli obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 8, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

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

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza dei mercati la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato;
- b) 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 di un prodotto;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura che rientrano nel loro mandato.

#### Articolo 10

##### **Obblighi degli importatori**

1. Gli importatori immettono sul mercato solo gli strumenti di misura conformi.

2. Prima di immettere uno strumento di misura sul mercato e/o metterlo in servizio, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 17. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sullo strumento di misura sia apposta la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che lo strumento di misura sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento di misura non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura, non immette lo strumento di misura sul mercato né lo mette in funzione fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento di misura presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

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

4. Gli importatori garantiscono che lo strumento di misura sia accompagnato da istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

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

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

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

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



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

#### Articolo 11

##### Obblighi dei distributori

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

2. Prima di mettere uno strumento di misura a disposizione sul mercato e/o in servizio, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, che sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE e dai documenti prescritti e dalle istruzioni e informazioni conformemente al punto 9.3 dell'allegato I, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui lo strumento di misura deve essere messo a disposizione sul mercato e/o in servizio e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 8, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 10, paragrafo 3.

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

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

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

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

#### Articolo 12

##### 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 8 quando immette sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale o modifica uno strumento di misura già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

#### Articolo 13

##### Identificazione degli operatori economici

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

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro strumenti di misura;
- b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito strumenti di misura.

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

#### CAPO 3

##### CONFORMITÀ DEGLI STRUMENTI DI MISURA

#### Articolo 14

##### Presunzione di conformità degli strumenti di misura

1. Gli strumenti di misura che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento di misura oggetto di tali norme o parti di esse.

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

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

4. Gli Stati membri presumono che siano soddisfatte le pertinenti prove menzionate alla lettera i) dell'articolo 18, paragrafo 3, se il corrispondente programma di prova è stato svolto conformemente ai documenti pertinenti di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 e se i risultati delle prove garantiscono la conformità ai requisiti essenziali.

#### Articolo 15

##### **Pubblicazione dei riferimenti dei documenti normativi**

Su richiesta di uno Stato membro o di sua iniziativa, la Commissione, se del caso, provvede a:

- a) identificare documenti normativi e, in un elenco, indicare le parti degli stessi che soddisfano i requisiti da essi considerati ed enunciati nell'allegato I e negli allegati specifici per lo strumento;
- b) pubblicare nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* i riferimenti dei documenti normativi e l'elenco di cui alla lettera a).

#### Articolo 16

##### **Ritiro dei riferimenti dei documenti normativi**

1. Qualora uno Stato membro o la Commissione reputino che un documento normativo i cui riferimenti sono stati pubblicati o sono destinati ad essere pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non soddisfi pienamente i requisiti essenziali di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici dello strumento, la Commissione decide:

- a) di pubblicare, non pubblicare o pubblicare con limitazioni i riferimenti ai documenti normativi in questione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
- b) di mantenere, mantenere con limitazioni o ritirare i riferimenti ai documenti normativi in questione dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;

2. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo è adottata secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 46, paragrafo 2.

3. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, è adottata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

#### Articolo 17

##### **Procedure di valutazione della conformità**

La valutazione della conformità di uno strumento di misura ai requisiti essenziali ad esso applicabili è effettuata applicando, a scelta del fabbricante, una delle procedure di valutazione della conformità elencate nell'allegato specifico dello strumento.

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

I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione di conformità sono redatti nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che esegue tale valutazione di conformità, o in una lingua accettata da tale organismo.

#### Articolo 18

##### **Documentazione tecnica**

1. La documentazione tecnica deve descrivere in modo intelligibile la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento di misura e deve consentire di valutare la conformità dello stesso ai requisiti applicabili della direttiva.

2. La documentazione tecnica deve essere sufficientemente dettagliata per assicurare la conformità ai seguenti requisiti:

- a) la definizione delle caratteristiche metrologiche;
- b) la riproducibilità dei risultati delle misure degli strumenti di misura prodotti quando essi sono correttamente tarati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti;
- c) l'integrità dello strumento di misura.

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

- a) una descrizione generale dello strumento di misura;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le procedure di fabbricazione per garantire una produzione omogenea;
- d) se del caso, una descrizione dei dispositivi elettronici con schemi, diagrammi, diagrammi di flusso dell'informazione del software logico e generale che ne illustrino le caratteristiche e il funzionamento;

- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere le informazioni di cui ai punti b), c) e d), compreso il funzionamento dello strumento di misura;
- f) un elenco delle norme armonizzate e/o dei documenti normativi previsti all'articolo 14, applicati in tutto o in parte, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
- g) le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme armonizzate e/o i documenti normativi previsti all'articolo 14, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate;
- h) i risultati dei calcoli di progetto, di esami; ecc.;
- i) i risultati delle prove appropriate se necessario per dimostrare che il tipo e/o lo strumento di misura sono conformi a quanto segue:
  - i requisiti della presente direttiva in base alle condizioni di funzionamento nominali dichiarate e ai disturbi ambientali specifici,
  - le specifiche di durabilità dei contatori del gas, dell'acqua, di energia termica nonché dei contatori di liquidi diversi dall'acqua;
- j) i certificati di esame UE del tipo o i certificati di esame UE del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.

4. Il fabbricante specifica la posizione dei sigilli e delle marcature.

5. Il fabbricante indica, se del caso, i requisiti di compatibilità con interfacce e sottounità.

#### Articolo 19

##### Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento.
2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato XIII, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato II ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale lo strumento di misura viene immesso o messo a disposizione sul mercato.
3. Se allo strumento di misura si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in

rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

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

#### Articolo 20

##### Marcatura di conformità

La conformità di uno strumento di misura alla presente direttiva è attestata dalla presenza, sul medesimo, della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare secondo quanto specificato all'articolo 21.

#### Articolo 21

##### Principi generali che disciplinano la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. La marcatura metrologica supplementare è costituita dalla lettera maiuscola «M» e dalle ultime due cifre dell'anno di apposizione della marcatura, iscritti in un rettangolo. L'altezza del rettangolo è uguale all'altezza della marcatura CE.
3. I principi generali previsti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applicano per analogia alla marcatura metrologica supplementare.

#### Articolo 22

##### Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare

1. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento di misura o sulla sua targhetta in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora non sia possibile o la natura dello strumento di misura non lo consenta, esse sono apposte sui documenti di accompagnamento ed eventualmente sull'imballaggio.
2. Qualora uno strumento di misura consti di un insieme di dispositivi, che non siano sottounità, che funzionano in modo congiunto, la marcatura CE la marcatura metrologica supplementare sono apposte sul dispositivo principale dello strumento in questione.
3. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento di misura prima della sua immissione sul mercato.
4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare, se necessario, possono essere apposte sullo strumento durante il processo di fabbricazione.

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

La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono seguite dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora un tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione di cui all'allegato II.

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

Il numero d'identificazione dell'organismo notificato è indelebile oppure si autodistrugge qualora si tenti di eliminarlo.

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

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

#### CAPO 4

### NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

#### Articolo 23

##### Notifica

1. 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.

2. Ove uno Stato membro non abbia adottato una normativa nazionale per funzioni di misura di cui all'articolo 3 esso mantiene il diritto di notificare un organismo incaricato di svolgere i compiti di valutazione della conformità connessi con lo strumento di misura in questione.

#### Articolo 24

##### Autorità notificanti

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e attuazione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza sugli organismi notificati, oltre che del rispetto delle disposizioni dell'articolo 29.

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

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 25. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

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

#### Articolo 25

##### Prescrizioni relative alle autorità di notifica

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

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

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

4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.

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

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

#### Articolo 26

##### Obbligo di informazione delle autorità di notifica

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

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

#### Articolo 27

##### Prescrizioni relative agli organismi notificati

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

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

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

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

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione degli strumenti di misura sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei strumenti di misura valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali strumenti di misura per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione degli strumenti di misura e/o delle sostanze esplosive, 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.

Le disposizioni di cui al secondo comma non vietano comunque la possibilità di scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo, a fini della valutazione della conformità;

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'allegato II e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di strumenti di misura per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di cui all'allegato I e ai pertinenti allegati specifici dello strumento, delle norme armonizzate e dei documenti normativi applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione nonché della legislazione 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 allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità.



La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'allegato II o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano ai compiti di valutazione della conformità e garantiscono che il loro personale addetto a tale valutazione sia informato delle attività di normalizzazione pertinenti e delle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

#### Articolo 28

##### **Presunzione di conformità degli organismi notificati**

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 27 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprano tali prescrizioni.

#### Articolo 29

##### **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 27 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 valu-

tazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'allegato II.

#### Articolo 30

##### **Organismi interni accreditati**

1. Un organismo interno accreditato può essere utilizzato per svolgere attività di valutazione della conformità per l'impresa di cui fa parte ai fini dell'applicazione delle procedure di cui al punto 2 (modulo A2) e al punto 5 (modulo C2) dell'allegato II. Tale organismo costituisce una parte separata e distinta dell'impresa e non partecipa alla progettazione, alla produzione, alla fornitura, all'installazione, all'utilizzo o alla manutenzione degli strumenti di misura che valuta.

2. L'organismo interno accreditato soddisfa i seguenti requisiti:

a) è accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008;

b) esso e il suo personale sono identificabili a livello dell'organizzazione e s'iscrivono all'interno dell'impresa di cui fanno parte in una linea gerarchica che ne garantisce l'imparzialità e la dimostra al pertinente organismo nazionale di accreditamento;

c) né esso né il suo personale sono responsabili della progettazione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione degli strumenti di misura che valutano e non partecipano ad attività che possano pregiudicare la loro indipendenza di giudizio o integrità nelle attività di valutazione che svolgono;

d) fornisce i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.

3. L'organismo interno accreditato non è notificato agli Stati membri o alla Commissione, ma l'impresa di cui fa parte o l'organismo nazionale di accreditamento fornisce informazioni sul suo accreditamento all'autorità di notifica su richiesta di quest'ultima.

#### Articolo 31

##### **Domanda di notifica**

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e dell'articolo o degli strumenti di misura 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 27.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 27.

#### Articolo 32

##### Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 27.

2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica include le informazioni relative al tipo o ai tipi di strumenti di misura per cui ciascun organismo è stato designato e, se del caso, alle classi di accuratezza a cui appartiene lo strumento, all'intervallo di misura, alla tecnologia di misura e ad ogni altra caratteristica dello strumento che limiti la portata della notifica. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e l'articolo o gli strumenti di misura interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 31, 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 27.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non sia usato un certificato di accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini della presente direttiva.

6. L'autorità notificante informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche pertinenti apportate successivamente alla notifica.

#### Articolo 33

##### Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico un elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva con i rispettivi numeri d'identificazione assegnati e con l'indicazione delle attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

#### Articolo 34

##### Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 27 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

#### Articolo 35

##### Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 46, paragrafo 2.



*Articolo 36***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 del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dello strumento di misura alla presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento, le norme armonizzate corrispondenti, i documenti normativi o le altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia il certificato di conformità.

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che uno strumento di misura non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

*Articolo 37***Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati**

Gli Stati membri provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

*Articolo 38***Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
  - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
  - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
  - c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;

d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono gli stessi strumenti di misura, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

*Articolo 39***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 40***Coordinamento degli organismi notificati**

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale o tali gruppi direttamente o mediante rappresentanti designati.

**CAPO 5****VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUGLI STRUMENTI DI MISURACHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE***Articolo 41***Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sugli strumenti di misura che entrano nel mercato dell'Unione**

Agli strumenti di misura si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

*Articolo 42***Procedura a livello nazionale per gli strumenti di misura che presentano rischi**

1. Le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, qualora abbiano sufficienti ragioni per ritenere che uno strumento di misura disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per aspetti inerenti alla protezione di interessi pubblici coperti dalla presente direttiva, effettuano una valutazione dello strumento di misura interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che lo strumento di misura 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 di misura conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti di misura 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 di misura sul loro mercato nazionale, per ritirarli da tale mercato o per richiamarli.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dello strumento di misura non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle due cause seguenti:

a) non conformità dello strumento di misura alle prescrizioni relative agli aspetti di protezione del pubblico interesse stabiliti nella presente direttiva; oppure

b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 14, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dello strumento di misura interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione allo strumento di misura in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

#### Articolo 43

#### Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 42, paragrafi 3 e 4 vengono sollevate obiezioni contro 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 determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che lo strumento di misura non conforme sia ritirato dal proprio mercato e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità dello strumento di misura viene attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 42, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

4. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata la mancata conformità dello strumento di misura è attribuita a carenze documenti normativi di cui all'articolo 42, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 16.

#### Articolo 44

##### **Strumenti di misura conformi che presentano un rischio**

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, ritiene che uno strumento di misura, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale strumento di misura, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che lo strumento di misura sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti gli strumenti di misura interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'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 di misura interessato, la sua origine e la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 46, paragrafo 3.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

#### Articolo 45

##### **Non conformità formale**

1. Fatto salvo l'articolo 42, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

- a) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 22 della presente direttiva;
- b) la marcatura CE o la marcatura metrologica supplementare non è stata apposta;
- c) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 22 o non è stato apposto;
- d) la dichiarazione di conformità UE non accompagna lo strumento di misura;
- e) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
- f) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- g) le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 6, o all'articolo 10, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
- h) non è rispettata qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 8 o all'articolo 10.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dello strumento di misura o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

#### CAPO 6

##### **COMITATO E ATTI DELEGATI**

#### Articolo 46

##### **Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato per gli strumenti di misura. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura deve essere conclusa senza risultati qualora, entro il termine per la presentazione del parere, il presidente lo decida o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un altro atto dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione della presente direttiva che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

#### Articolo 47

##### **Modifiche agli allegati**

La Commissione ha il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 48 per quanto concerne la modifica degli allegati specifici dello strumento, per quanto riguarda:

- a) gli errori massimi tollerati e le classi di accuratezza;
- b) condizioni di funzionamento nominali;
- c) i valori critici di variazione;
- d) i disturbi.

#### Articolo 48

##### **Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 47 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 18 aprile 2014. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si opponga a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 47 può essere revocata in qualunque momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo a quello della pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 47 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno

sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

#### CAPO 7

##### **DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

#### Articolo 49

##### **Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni in materia di sanzioni applicabili alle infrazioni da parte degli operatori economici alle disposizioni di diritto interno adottate ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

#### Articolo 50

##### **Disposizioni transitorie**

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio di recipienti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/22/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato prima del 20 aprile 2016.

I certificati rilasciati conformemente alla direttiva 2004/22/CE sono validi a norma della presente direttiva.

2. Gli effetti dell'articolo 23 della direttiva 2004/22/CE sono mantenuti fino al 30 ottobre 2016.

#### Articolo 51

##### **Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 4, punti da 5 a 22, agli articoli da 8 a 11, 13, 14, 19 e 21, all'articolo 22, paragrafi 1, 3, 5 e 6, agli articoli da 23 a 45, 49 e 50 e all'allegato II. Essi comunicano immediatamente il testo di tali misure alla Commissione.

Essi applicano tali misure a decorrere dal 20 aprile 2016.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata

dalla presente direttiva si intendono fatti a quest'ultima. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### Articolo 52

##### **Abrogazione**

Fatto salvo l'articolo 50, la direttiva 2004/22/CE, come modificata dagli atti elencati nell'allegato XIV, parte A, è abrogata a decorrere dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alle date di applicazione delle direttive di cui all'allegato XIV, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XV.

#### Articolo 53

##### **Entrata in vigore e applicazione**

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Gli articoli 1, 2 e 3, l'articolo 4, punti da 1 a 4, gli articoli 5, 6, 7, da 15 a 18 e 20, l'articolo 22, paragrafi 2 e 4, e gli allegati I e da III a XII si applicano dal 20 aprile 2016.

#### Articolo 54

##### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

M. SCHULZ

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

D. KOURKOULAS

## ALLEGATO I

## REQUISITI ESSENZIALI

Lo strumento di misura deve garantire un elevato livello di tutela metrologica affinché le parti coinvolte possano reputare affidabile il risultato della misurazione; la progettazione e la fabbricazione dello strumento di misura devono essere di elevata qualità per quanto riguarda le tecnologie di misurazione e la sicurezza dei dati da misurare.

Nel presente allegato sono definiti i requisiti essenziali cui gli strumenti di misura devono conformarsi per conseguire tali obiettivi, completati, se del caso, dai requisiti specifici dello strumento riportati negli allegati da III a XII, in cui si illustrano in modo più dettagliato alcuni aspetti dei requisiti generali.

Le soluzioni adottate al fine di rispondere ai requisiti essenziali tengono conto dell'impiego cui lo strumento è destinato, nonché di prevedibili impieghi scorretti dello strumento medesimo.

## DEFINIZIONI

Misurando	Con «misurando» si intende la quantità effettivamente sottoposta a misurazione.
Grandezza d'influenza	Con «grandezza d'influenza» si intende una quantità che non è il misurando ma che influenza il risultato della misurazione.
Condizioni di funzionamento nominali	Con «condizioni di funzionamento nominali» si intendono i valori relativi al misurando e alle grandezze d'influenza che costituiscono le condizioni di funzionamento normali di uno strumento.
Disturbo	Una grandezza d'influenza il cui valore è entro i limiti specificati nel requisito pertinente ma al di fuori delle specifiche condizioni di funzionamento nominali dello strumento di misura. Una grandezza d'influenza costituisce un disturbo se le relative condizioni di funzionamento nominali non sono specificate.
Valore di variazione critico	Con «valore di variazione critico» si intende il valore in corrispondenza del quale la variazione del risultato della misurazione è reputata indesiderabile.
Misura materializzata	Con «misura materializzata» si intende un dispositivo inteso a riprodurre o a fornire in modo permanente, nel corso del suo impiego, uno o più valori noti di una data quantità.
Transazione commerciale di vendita diretta	Con «transazione commerciale di vendita diretta» si intende una transazione in cui <ul style="list-style-type: none"> <li>— il risultato della misurazione è la base su cui è determinato il prezzo da pagare;</li> <li>— almeno una delle parti interessate dalla transazione relativa alla misurazione è un consumatore o qualsiasi altra parte che richieda un livello analogo di protezione; e</li> <li>— tutte le parti della transazione accettano il risultato della misurazione sul posto e sul momento.</li> </ul>
Ambienti climatici	Gli ambienti climatici sono le condizioni in cui possono essere impiegati gli strumenti di misura. Per tener conto delle differenze climatiche tra gli Stati membri è stata definita una serie di limiti di temperatura.
Servizio di pubblica utilità	È considerato servizio di pubblica utilità quello svolto da un ente erogatore di elettricità, gas, energia termica o acqua.

## REQUISITI ESSENZIALI

## 1. Errori tollerati

- 1.1. In condizioni di funzionamento nominali e in assenza di disturbi, l'errore di misurazione non deve superare il valore dell'errore massimo tollerato riportato nei requisiti specifici relativi allo strumento in questione.

Salvo indicazione contraria contenuta negli allegati specifici di uno strumento, l'errore massimo tollerato è espresso come valore bilaterale dello scarto rispetto al valore di misurazione effettivo.

- 1.2. In condizioni di funzionamento nominali e in presenza di un disturbo, i requisiti di prestazione di uno strumento devono corrispondere a quanto riportato nei requisiti specifici relativi allo strumento in questione.

Nel caso in cui lo strumento sia destinato ad essere impiegato in un determinato campo elettromagnetico continuo permanente, la prestazione consentita nel corso della prova «campo elettromagnetico irradiato — a modulazione di ampiezza» non deve superare l'errore massimo tollerato.



- 1.3. Il fabbricante deve specificare gli ambienti climatici, meccanici ed elettromagnetici in cui lo strumento è destinato ad essere impiegato, l'alimentazione elettrica e le altre grandezze d'influenza suscettibili di pregiudicare l'accuratezza, tenendo conto dei requisiti riportati negli allegati specifici relativi allo strumento in questione.

#### 1.3.1. Ambienti climatici

Salvo disposizioni diverse contenute negli allegati da III a XII, il fabbricante deve specificare il limite di temperatura superiore e il limite di temperatura inferiore di ciascuno dei valori indicati nella tabella 1, indicare se lo strumento è progettato per l'umidità condensata o per l'umidità non condensata e precisare l'ubicazione prevista dello strumento, ossia in luogo aperto o chiuso.

Tabella 1

	Limiti di temperatura			
Limite superiore di temperatura	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Limite inferiore di temperatura	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

- 1.3.2. a) Gli ambienti meccanici sono suddivisi nelle classi da M1 a M3 descritte in appresso.

M1	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi sottoposti a vibrazioni e ad urti di scarsa importanza: ad esempio, a strumenti fissati a strutture di supporto leggere soggette a vibrazioni e ad urti di scarsa entità derivanti da operazioni di abbattimento o percussione locali, da porte che sbattono ecc.
M2	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli importanti o elevati di vibrazioni e di urti (trasmessi, ad esempio, da macchine e dal passaggio di veicoli nelle vicinanze) come pure in luoghi adiacenti a macchine pesanti, a nastri trasportatori ecc.
M3	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli elevati ed elevatissimi di vibrazioni e di urti, come nel caso di strumenti montati direttamente su macchine, nastri trasportatori ecc.

- b) In relazione con gli ambienti meccanici si deve tener conto delle seguenti grandezze d'influenza:

- vibrazione;
- urto meccanico.

- 1.3.3. a) Gli ambienti elettromagnetici sono suddivisi nelle classi E1, E2 o E3 descritte in appresso, salvo disposizioni diverse contenute nei pertinenti allegati specifici dello strumento.

E1	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in edifici residenziali, commerciali e dell'industria leggera.
E2	La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in altri edifici industriali.
E3	La presente classe si applica agli strumenti alimentati dalla batteria di un veicolo. Tali strumenti devono soddisfare i requisiti della classe E2 e i seguenti requisiti aggiuntivi: <ul style="list-style-type: none"> <li>— riduzioni della tensione di alimentazione causate dall'alimentazione di circuiti di starter dei motori a combustione interna,</li> <li>— sovraccarichi transitori dovuti allo scollegamento di una batteria scarica mentre il motore è in funzione.</li> </ul>

- b) In relazione con gli ambienti elettromagnetici si deve tener conto delle seguenti grandezze d'influenza:

- interruzioni di tensione;
- brevi riduzioni di tensione;
- transitori di tensione su linee di alimentazione e/o linee di segnali;
- scariche elettrostatiche;



- campi elettromagnetici a radiofrequenze;
- campi elettromagnetici a radiofrequenze condotte su linee di alimentazione e/o linee di segnali;
- sovratensioni su linee di alimentazione e/o linee di segnali.

1.3.4. Altre grandezze d'influenza di cui occorre tener conto, se del caso, sono le seguenti:

- variazioni di tensione;
- variazioni di frequenza di rete;
- campi magnetici a frequenza industriale;
- qualsiasi altra grandezza che possa influenzare in maniera significativa l'accuratezza dello strumento.

1.4. Durante l'esecuzione delle prove previste nella presente direttiva, si applicano i punti seguenti:

1.4.1. Regole di base per le prove e per l'individuazione degli errori

I requisiti essenziali specificati ai punti 1.1 e 1.2 formano oggetto di verifica per ciascuna grandezza d'influenza pertinente. Salvo disposizioni diverse contenute nell'allegato specifico di uno strumento, tali requisiti essenziali si applicano quando ciascuna grandezza d'influenza sia applicata separatamente e il suo effetto sia valutato separatamente, mantenendo tutte le altre grandezze d'influenza relativamente costanti, al valore di riferimento.

Le prove metrologiche devono essere effettuate durante o successivamente all'applicazione della grandezza d'influenza, indipendentemente dalla condizione che corrisponde alla situazione normale di funzionamento dello strumento nel momento in cui è probabile che si manifesti la grandezza d'influenza.

1.4.2. Umidità ambiente

- a) A seconda dell'ambiente climatico di funzionamento in cui lo strumento è destinato ad essere impiegato, possono essere appropriate sia la prova di calore umido stabile (in assenza di condensazione) sia la prova di calore umido ciclico (con condensazione).
- b) La prova di calore umido ciclico è appropriata nei casi in cui vi sia un'elevata condensazione o in cui la penetrazione di vapore acqueo sia accelerata per effetto della respirazione. Qualora l'umidità non condensata costituisca un fattore, è appropriata la prova di calore umido stabile.

## 2. Riproducibilità

Qualora un medesimo misurando sia applicato in un luogo differente o da parte di un utilizzatore differente, a parità di tutte le altre condizioni, si deve ottenere una successione di risultati di misurazione strettamente analoghi. La differenza tra i risultati della misurazione deve essere minima in rapporto all'errore massimo tollerato.

## 3. Ripetibilità

Qualora il medesimo misurando sia applicato nelle medesime condizioni di misurazione, si deve ottenere una successione di risultati di misurazione strettamente analoghi. La differenza tra i risultati della misurazione deve essere minima in rapporto all'errore massimo tollerato.

## 4. Discriminazione e sensibilità

Lo strumento di misura deve essere sufficientemente sensibile e la sua soglia di discriminazione deve essere sufficientemente bassa in relazione ai compiti di misurazione cui esso è destinato.

## 5. Durabilità

Lo strumento di misura deve essere progettato in modo da mantenere un'adeguata stabilità delle proprie caratteristiche metrologiche in un periodo di tempo stabilito dal fabbricante, a patto che la sua installazione, manutenzione e impiego siano effettuati in modo corretto conformemente alle istruzioni del fabbricante, nelle condizioni ambientali cui lo strumento stesso è destinato.

## 6. Affidabilità

Uno strumento di misura deve essere progettato in modo da ridurre, per quanto possibile, gli effetti di un difetto che potrebbe indurre ad un'inaccuratezza del risultato della misurazione, a meno che la presenza di tale difetto sia ovvia.

**7. Idoneità**

- 7.1. Lo strumento di misura non deve presentare caratteristiche atte ad agevolarne l'impiego fraudolento; allo stesso tempo, devono essere ridotte al minimo le possibilità di impiegarlo involontariamente in modo scorretto.
- 7.2. Lo strumento deve essere atto all'impiego cui è destinato, tenendo conto delle condizioni pratiche di lavoro e deve consentire di ottenere dallo strumento un risultato di misurazione corretto senza dover richiedere all'utilizzatore requisiti irragionevoli.
- 7.3. Gli errori di uno strumento di misura di un servizio fornito da imprese di pubblica utilità in punti della portata o della corrente al di fuori dell'intervallo controllato non devono essere indebitamente influenzati.
- 7.4. Qualora lo strumento di misura sia progettato per la misurazione di valori del misurando che siano costanti nel tempo, esso deve essere insensibile a fluttuazioni di piccola entità del valore del misurando, oppure deve reagire in modo appropriato.
- 7.5. Lo strumento di misura deve essere resistente e i materiali con cui è costruito devono essere adatti alle condizioni in cui esso è destinato ad essere impiegato.
- 7.6. Uno strumento di misura deve essere concepito in modo da consentire il controllo delle sue funzioni successivamente alla sua immissione sul mercato e messa in servizio. Se necessario dovranno essere previsti come parte dello strumento un'attrezzatura speciale o un software ai fini di tale controllo. La procedura di prova va descritta nel manuale d'istruzioni.

Se a uno strumento di misura è collegato un software, che svolge altre funzioni oltre alla misurazione, il software che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere identificabile e non può essere influenzato in modo inammissibile dal software collegato.

**8. Protezione dall'alterazione**

- 8.1. Le caratteristiche metrologiche dello strumento di misura non devono essere influenzate in modo inammissibile dal collegamento di tale strumento ad altro dispositivo, da alcuna caratteristica del dispositivo collegato o da alcun dispositivo remoto che comunichi con lo strumento di misura.
- 8.2. Ogni componente hardware che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere progettato in modo da fornire garanzie di sicurezza. Le misure di sicurezza previste devono consentire di dimostrare eventuali interventi effettuati.
- 8.3. Ogni software che risulti critico ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere identificato come tale e mantenuto in condizioni di sicurezza.

Esso deve essere agevolmente identificato dallo strumento di misura.

Le prove di un eventuale intervento devono essere disponibili per un ragionevole periodo di tempo.

- 8.4. I dati di misurazione, il software che è cruciale per le caratteristiche della misurazione e i parametri importanti sul piano metrologico memorizzati o trasmessi devono essere adeguatamente protetti da alterazioni accidentali o intenzionali.
- 8.5. Per gli strumenti di misura di servizi forniti da imprese di pubblica utilità il visualizzatore della quantità totale fornita o i visualizzatori da cui la quantità totale fornita può essere fatta derivare, che servono di riferimento totale o parziale per il calcolo del prezzo da corrispondere, non devono essere riasserabili in corso d'uso.

**9. Informazioni che devono essere apposte sullo strumento e informazioni di cui esso deve essere corredato**

- 9.1. Sullo strumento di misura devono essere apposte le seguenti iscrizioni:

a) nome del fabbricante, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato;

b) informazioni relative all'accuratezza dello strumento

e, se del caso:

c) dati pertinenti alle condizioni di impiego;

- d) capacità di misurazione;
  - e) intervallo di misura;
  - f) marcatura di identificazione;
  - g) numero del certificato di esame UE del tipo o del certificato di esame UE del progetto;
  - h) informazioni che precisino se i dispositivi supplementari da cui si ottengono risultati metrologici soddisfano o meno le disposizioni della presente direttiva sui controlli metrologici legali.
- 9.2. Qualora lo strumento sia di dimensioni troppo ridotte o di configurazione troppo sensibile per poter recare le informazioni pertinenti, queste ultime siano adeguatamente apposte sull'eventuale imballaggio e, sui documenti di accompagnamento richiesti dalle disposizioni della presente direttiva.
- 9.3. Lo strumento deve essere corredato di informazioni sul suo funzionamento, a meno che lo strumento stesso sia tanto semplice da renderlo superfluo. Le informazioni devono essere di facile comprensione e includere, se del caso:
- a) condizioni di funzionamento nominali;
  - b) classi di ambiente, meccanico ed elettromagnetico;
  - c) limiti di temperatura superiore e inferiore, possibilità di condensazione, utilizzazione in luogo chiuso o aperto;
  - d) istruzioni relative all'installazione, alla manutenzione, alle riparazioni, alle messe a punto consentite;
  - e) istruzioni per il corretto funzionamento ed eventuali condizioni speciali di utilizzo;
  - f) requisiti di compatibilità con interfacce, sottounità o strumenti di misura.
- 9.4. Nel caso di gruppi di strumenti di misura identici utilizzati nello stesso posto o utilizzati per la misurazione di servizi di pubblica utilità, non è necessario un manuale di istruzioni per ciascuno strumento.
- 9.5. Salvo indicazione contraria riportata in un allegato specifico dello strumento, il valore di una divisione di un valore misurato deve essere di  $1 \times 10n$ ,  $2 \times 10n$ , oppure  $5 \times 10n$ , laddove  $n$  indica un numero intero (zero compreso). Unitamente al valore numerico deve figurare l'unità di misura o il simbolo ad essa relativo.
- 9.6. Le misure materializzate devono essere contrassegnate da un valore nominale o da una scala, accompagnati dall'unità di misura.
- 9.7. Le unità di misura impiegate e i rispettivi simboli devono essere conformi alle disposizioni giuridiche a livello dell'Unione relative alle unità di misura e ai rispettivi simboli.
- 9.8. Tutte le marcature e le iscrizioni previste conformemente ai requisiti devono essere chiare, indelebili, inequivocabili e non trasferibili.
- 10. Indicazione del risultato**
- 10.1. L'indicazione del risultato deve avvenire mediante visualizzatore o copia stampata.
- 10.2. L'indicazione del risultato deve essere chiara ed inequivocabile, e accompagnata dalle marcature ed iscrizioni necessarie ad informare l'utilizzatore del significato del risultato in questione. In condizioni d'uso normali deve essere possibile un'agevole lettura del risultato fornito. È consentito fornire indicazioni supplementari, a patto che non ingenerino confusione con le indicazioni metrologicamente controllate.
- 10.3. Nel caso di copia stampata, la stampa o la registrazione devono essere anch'esse leggibili e indelebili.
- 10.4. Gli strumenti di misura utilizzati nelle transazioni commerciali di vendita diretta devono essere progettati in modo tale da indicare ad entrambe le parti della transazione il risultato della misurazione, una volta installati a tale scopo. Qualora ciò rivesta importanza determinante in caso di vendite dirette, qualsiasi scontrino fornito al consumatore mediante un dispositivo accessorio non conforme alle pertinenti disposizioni della presente direttiva deve recare adeguate informazioni restrittive.

- 10.5. A prescindere dal fatto che sia possibile o meno leggere a distanza uno strumento di misura destinato alla misurazione di servizi forniti da imprese di pubblica utilità, esso deve comunque essere dotato di un visualizzatore metrologicamente controllato facilmente accessibile al consumatore senza alcun ausilio. La lettura di tale visualizzatore è il risultato della misurazione che costituisce la base su cui è calcolato il prezzo da corrispondere.

**11. Ulteriore elaborazione dei dati per concludere la transazione commerciale**

- 11.1. Gli strumenti di misura diversi da quelli utilizzati per la misurazione di servizi forniti da imprese di pubblica utilità devono registrare su un supporto durevole il risultato della misurazione, accompagnato dalle informazioni atte ad identificare quella specifica transazione, nei casi in cui

- a) la misurazione non sia ripetibile, e
- b) lo strumento di misura sia normalmente destinato ad essere impiegato in assenza di una delle parti della transazione.

- 11.2. Inoltre, al momento di concludere la transazione deve essere disponibile una prova durevole del risultato della misurazione e delle informazioni atte a identificare la transazione.

**12. Valutazione della conformità**

Gli strumenti di misura devono essere progettati in modo tale da consentire un'agevole valutazione della conformità degli stessi ai pertinenti requisiti della presente direttiva.

---

## ALLEGATO II

## MODULO A: CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura interessati soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

3. **Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti fabbricati alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

4. **Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

- 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare stabilita dalla presente direttiva a ciascuno strumento di misura individuale che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva.
- 4.2. Per un modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene insieme alla documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento di misura. Nella dichiarazione di conformità UE si identifica lo strumento per cui essa è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

5. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

## MODULO A2: CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E controlli UFFICIALI SUGLI STRUMENTI A INTERVELLI CASUALI

1. Il controllo interno della produzione, unito a controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali, è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura interessati soddisfano le prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

3. **Fabbricazione**

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti fabbricati alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni della presente direttiva ad essi applicabili.

#### 4. Controlli sugli strumenti

A scelta del produttore, un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o un organismo notificato, prescelto dal fabbricante, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, determinati dall'organismo al fine di verificare la qualità dei controlli interni degli strumenti, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli strumenti e del quantitativo prodotto. Si esamina un campione adeguato degli strumenti di misura finali, prelevato in loco dall'organismo prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano le prove appropriate individuate nelle parti pertinenti delle norme armonizzate, e/o dei documenti normativi e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche per verificare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti della presente direttiva. In assenza di norme armonizzate o di documenti normativi pertinenti, l'organismo accreditato interno o l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

Nei casi in cui un elevato numero di strumenti del campione non risulti conforme a un livello qualitativo accettabile, l'organismo accreditato interno o l'organismo notificato adotta misure appropriate.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

#### 5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

- 5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica lo strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

#### 6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 5 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

#### MODULO B: ESAME UE DEL TIPO

1. L'esame UE del tipo è la parte della procedura di valutazione della conformità nella quale un organismo notificato esamina il progetto tecnico di uno strumento, e verifica e attesta che tale progetto tecnico dello strumento soddisfa le disposizioni della presente direttiva ad esso applicabili.
2. L'esame UE del tipo può essere effettuato con uno dei metodi seguenti.
  - a) Esame di un esemplare dello strumento di misura completo che sia rappresentativo della produzione considerata (tipo di produzione).
  - b) Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, più esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento che siano rappresentative della produzione considerate (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto).
  - c) Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, senza esame di un esemplare (tipo di progetto).

L'organismo notificato decide il metodo più appropriato e gli esemplari necessari.

3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica descritta all'articolo 18. La documentazione tecnica consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della presente direttiva e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

La richiesta contiene, laddove applicabile, gli elementi seguenti:

- d) gli esemplari, rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni se necessari per eseguire il programma di prove;
- e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tali documenti supplementari devono citare tutti i documenti che sono stati utilizzati, in particolare se le norme armonizzate pertinenti e/o i documenti normativi non siano stati applicati integralmente. Gli elementi di prova comprendono, se necessario, i risultati di prove effettuate in conformità con altre specifiche tecniche pertinenti dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

4. L'organismo notificato:

Per quanto concerne lo strumento:

- 4.1. esamina la documentazione tecnica e la documentazione supplementare per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento.

Per i campioni:

- 4.2. verifica che gli esemplari siano stati fabbricati in conformità con la documentazione tecnica e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, e/o dei documenti normativi, come pure gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche;
- 4.3. effettua o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate e ai documenti normativi, questi siano stati applicati correttamente;
- 4.4. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove le soluzioni indicate nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi non siano state applicate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre pertinenti specifiche tecniche soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali della presente direttiva;
- 4.5. concorda con il fabbricante il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

Per le altre parti dello strumento di misura:

- 4.6. esamina la documentazione tecnica e la documentazione supplementare per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misura.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i suoi obblighi nei confronti delle autorità notificanti, l'organismo notificato rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del fabbricante.



6. Qualora il tipo soddisfi le disposizioni della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti al fine di consentire la valutazione della conformità degli strumenti di misura fabbricati rispetto al progetto esaminato e di consentire il controllo in servizio, in particolare al fine di garantire la conformità degli strumenti fabbricati con il tipo esaminato per quanto concerne la riproducibilità dei risultati e delle misure, quando essi sono correttamente tarati tramite gli opportuni mezzi previsti; nel certificato figurano:

- le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento,
- le misure richieste per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software ecc.),
- informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al tipo,
- se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati,
- nel caso di una sottounità, tutte le informazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sottounità o con gli strumenti di misura.

Il certificato di esame UE del tipo è valido per dieci anni a decorrere dalla data del rilascio, e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni.

Se il tipo non soddisfa i requisiti della presente direttiva a esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.
8. Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità dello strumento di misura ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.
9. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

10. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato.
11. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 8 e 10, purché siano specificati nel mandato.

**MODULO C: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO**

1. La conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno è la parte della procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2 e 3, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

**2. Fabbricazione**

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo possano garantire la conformità degli strumenti di misura fabbricati al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

**3. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

- 3.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva, la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva.
- 3.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. Nella dichiarazione di conformità UE si identifica il modello di strumento per cui essa è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

**4. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 3 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

**MODULO C2: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E CONTROLLI UFFICIALI SUGLI STRUMENTI A INTERVALLI CASUALI**

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

**2. Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo possano garantire la conformità degli strumenti di misura fabbricati al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

**3. Controlli sugli strumenti**

A scelta del produttore, un organismo accreditato interno all'organizzazione del produttore o un organismo notificato, prescelto dal fabbricante, effettua, o fa eseguire, controlli sul prodotto a intervalli casuali, determinati dall'organismo al fine di verificare la qualità dei controlli interni degli strumenti, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli strumenti di misura e del quantitativo prodotto. Si esamina un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo accreditato interno o dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, si effettuano prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o dei documenti normativi e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per verificare la conformità dello strumento di misura al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

Nei casi in cui un campione non risulti conforme a un livello qualitativo accettabile, l'organismo accreditato interno o l'organismo notificato adotta misure appropriate.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dello strumento funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dello strumento.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

#### **4. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

4.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura individuale che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare stabilita dalla presente direttiva.

4.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

#### **5. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

### **MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE**

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

#### **2. Fabbricazione**

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova degli strumenti di misura in questione, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

#### **3. Sistema di qualità**

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità garantisce che gli strumenti di misura siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- d) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove, sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare l'ottenimento del livello di qualità richiesto da parte d del prodotto e il funzionamento efficace del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale pertinente.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva ed effettua gli esami necessari a garantire la conformità dello strumento a tali prescrizioni.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le eventuali modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2, o se sia necessario un secondo accertamento.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

**4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

## **5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva, la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare stabilita dalla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

## **8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

## **MODULO D1: GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE**

1. La garanzia di qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie agli obblighi descritti ai punti 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

## **2. Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento.

4. **Fabbricazione**

Il fabbricante applica un sistema riconosciuto di qualità relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura in questione, come specificato al punto 5, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 6.

5. **Sistema di qualità**

- 5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
  - c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
  - d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - e) la documentazione tecnica di cui al punto 2.
- 5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
  - b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
  - c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
  - d) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
  - e) dei mezzi che consentono il controllo della qualità del prodotto richiesto e dell'efficacia del sistema di qualità.
- 5.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della pertinente norma armonizzata.

Oltre all'esperienza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento dispone di almeno un membro con esperienza di valutazione riguardante lo strumento in questione e la relativa tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di eseguire esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 5.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 5.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista di tale sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2, o se sia necessario una seconda valutazione.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

## **6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

- 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - b) la documentazione tecnica di cui al punto 2;
  - c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.
- 6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e deve fornire al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 6.4. Inoltre, l'organismo notificato può eseguire visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

## **7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

- 7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 7.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.



Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

8. Per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:
  - a) la documentazione di cui al punto 5.1;
  - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
  - c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.
9. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificanti circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

#### 10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

### MODULO E: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEGLI STRUMENTI

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

#### 2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema riconosciuto di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per gli strumenti di misura in questione, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

#### 3. Sistema di qualità

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
  - c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
  - d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.
- 3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità consente un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della pertinente norma armonizzata.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. L'accertamento comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva ed effettua gli esami necessari a garantire la conformità dello strumento a tali prescrizioni.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni delle verifiche ispettive e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

#### **5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare stabilita dalla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione di cui al punto 3.1;
  - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

#### **8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

### **MODULO E1: GARANZIA DI QUALITÀ DELLE ISPEZIONI E DELLE PROVE EFFETTUATE SULLO STRUMENTO FINALE**

1. La garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove effettuate sullo strumento finale è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 4 e 7 e garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

#### **2. Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi; Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento.

#### **4. Fabbricazione**

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per gli strumenti di misura in questione secondo quanto previsto al punto 5, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 6.

## 5. Sistema di qualità

- 5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- e) la documentazione tecnica di cui al punto 2.

- 5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità del prodotto;
- b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove, sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

- 5.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della pertinente norma armonizzata.

Oltre all'esperienza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento dispone di almeno un membro con esperienza di valutazione riguardante lo strumento in questione e la relativa tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di eseguire esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 5.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

- 5.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2, o se sia necessario una seconda valutazione.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

- 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - b) la documentazione tecnica di cui al punto 2;
  - c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.
- 6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 6.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

#### **7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

- 7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 7.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

8. Per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento, il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione di cui al punto 5.1;
  - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;
  - c) le decisioni e le relazioni trasmesse dall'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa le approvazioni dei sistemi qualità rilasciate o ritirate, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni del sistema di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

**10. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

**MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASAT SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO**

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte della procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 5.1 e 6, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione assoggettati alle disposizioni di cui al punto 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

**2. Fabbricazione**

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo possano garantire la conformità degli strumenti di misura fabbricati al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

**3. Verifica**

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante esegue o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della presente direttiva.

Gli esami e le prove intese a verificare la conformità degli strumenti di misura ai requisiti pertinenti sono realizzati, a scelta del fabbricante, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento secondo quanto stabilito al punto 4, o mediante esame e prova degli strumenti di misura su base statistica, secondo quanto stabilito al punto 5.

**4. Verifica della conformità mediante esame e prova di ogni singolo strumento**

- 4.1. Tutti gli strumenti di misura sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche per verificarne la conformità al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della presente direttiva.

In assenza di documenti normativi o norme armonizzate, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

- 4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone — o fa apporre sotto la propria responsabilità — il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

**5. Verifica statistica della conformità**

- 5.1. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto, e presenta i propri strumenti di misura alla verifica sotto forma di lotti omogenei.

- 5.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 5.3. Tutti gli strumenti di misura che fanno parte di un campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili della presente direttiva, ai fini di determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di tali documenti normativi o norme armonizzate, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

5.3. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

Il controllo statistico deve basarsi su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:

- a) un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;
- b) una qualità limite che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità inferiore al 7 %.

5.4. Se un lotto è accettato, tutti gli strumenti di misura del lotto sono considerati approvati, ad eccezione degli strumenti del campione che siano stati riscontrati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

5.5. Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato adotta le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

## **6. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

Qualora l'organismo notificato di cui al punto 3 esprima il suo consenso, il fabbricante può inoltre apporre sugli strumenti di misura il numero di identificazione dell'organismo in questione, sotto la responsabilità di quest'ultimo.

7. L'organismo notificato esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

## **8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5.1.

## **MODULO F1: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO**

1. La conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2, 3, 6.1 e 7, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione che sono assoggettati alle disposizioni di cui al punto 4 soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.



## 2. Documentazione tecnica

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nell'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento.

## 3. Fabbricazione

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli strumenti di misura fabbricati ai requisiti applicabili della presente direttiva.

## 4. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante esegue o fa eseguire gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti di misura ai requisiti applicabili della presente direttiva.

Gli esami e le prove intesi a verificare la conformità ai requisiti sono realizzati, a scelta del fabbricante, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento secondo quanto stabilito al punto 5, o mediante esame e prova degli strumenti di misura su base statistica, secondo quanto stabilito al punto 6.

## 5. Verifica della conformità mediante esame e prova di ogni singolo strumento

5.1. Tutti gli strumenti di misura sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi pertinenti e/o prove equivalenti previste da altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità ai requisiti ad essi applicabili. In assenza di tali norme armonizzate o documenti normativi, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

5.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

## 6. Verifica statistica della conformità

6.1. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto, e presenta i propri strumenti di misura alla verifica sotto forma di lotti omogenei.

6.2. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di cui al punto 6.4.

6.3. Tutti gli strumenti di misura che fanno parte del campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi e/o prove equivalenti previste in altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità ai requisiti della presente direttiva loro applicabili e per determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di tali norme armonizzate o documenti normativi, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

6.4. Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:

Il controllo statistico deve basarsi su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:

a) un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;

b) una qualità limite che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità inferiore al 7 %.

6.5. Se un lotto è accettato, tutti gli strumenti di misura del lotto sono considerati approvati, ad eccezione degli strumenti del campione che siano stati riscontrati non conformi.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato adotta le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

## **7. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

7.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento di misura individuale che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

7.2. Per ciascun modello di strumento il fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti di misura individuali è fornito a un unico utente.

Qualora l'organismo notificato di cui al punto 5 esprima il suo consenso e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può inoltre apporre sugli strumenti di misura il numero di identificazione dell'organismo in questione.

8. L'organismo notificato esprima il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre il numero di identificazione dell'organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

## **9. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante previsti al punto 2, primo comma, al punto 3 e al punto 6.1.

## **MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ**

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo strumento di misura interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.

## **2. Documentazione tecnica**

Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta all'articolo 18 e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali competenti per un periodo di dieci anni dall'immissione sul mercato dello strumento.

## **3. Fabbricazione**

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti applicabili della presente direttiva.

#### 4. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante esegue, o fa eseguire, gli esami e le prove appropriate conformemente a quanto indicato nelle norme armonizzate e/o nei documenti normativi pertinenti o prove equivalenti previste da altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità ai requisiti applicabili della presente direttiva. In assenza di tali norme armonizzate o documenti normativi, l'organismo notificato decide quali prove sia opportuno eseguire.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sullo strumento approvato.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento.

#### 5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica lo strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente allo strumento di misura.

#### 6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2 e 5, possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

#### MODULO H: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ

1. La conformità basata sulla garanzia di qualità totale è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2 e 5, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

#### 2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione della progettazione, della fabbricazione e del prodotto finale e alle prove effettuate, sugli strumenti di misura in questione secondo quanto previsto al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza prevista al punto 4.

#### 3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità all'organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) la documentazione tecnica di cui all'articolo 18 per un modello di ciascuna categoria di strumenti di misura che si intende fabbricare. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. La documentazione tecnica specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria all'accertamento, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento;

- c) la documentazione relativa al sistema di qualità e
- d) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità consente un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità di progettazione e di qualità dei prodotti;
- b) delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che saranno applicate, e qualora non siano applicati integralmente le norme armonizzate e/o i documenti normativi, dei mezzi che verranno impiegati per garantire che i requisiti essenziali della presente direttiva applicabili allo strumento di misura saranno soddisfatti applicando altre specifiche tecniche pertinenti;
- c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che si intende applicare nella progettazione degli strumenti di misura appartenenti alla categoria in questione;
- d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- f) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e del prodotto e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche corrispondenti della pertinente norma armonizzata.

Oltre all'esperienza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve disporre di almeno un membro esperto nella valutazione dello strumento in questione e della relativa tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera b), verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva ed effettua gli esami necessari a garantire la conformità dello strumento a tali prescrizioni.

La decisione viene notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

- 3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - b) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove;
  - c) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

#### **5. Marcatura e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;
  - b) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1;
  - c) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

8. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo rappresentante autorizzato purché siano specificati nel mandato.

MODULO H1: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE E SULL'ESAME DEL PROGETTO

1. La conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti ai punti 2 e 6, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della produzione, dell'ispezione finale del prodotto e delle prove degli strumenti di misura in questione, secondo quanto specificato al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 5.

L'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura è stata oggetto di esame a norma del punto 4.

3. **Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- c) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- d) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

- 3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura ai requisiti della presente direttiva a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità dei prodotti;
- b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate e/o i relativi documenti normativi non siano applicati integralmente, dei mezzi per garantire che i requisiti essenziali della presente direttiva applicabili agli strumenti di misura saranno soddisfatti applicando altre pertinenti specifiche tecniche;
- c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che si intende applicare nella progettazione degli strumenti di misura appartenenti alla categoria in questione;
- d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

- e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
  - f) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
  - g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.
- 3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve disporre di almeno un membro con esperienza quale valutatore nel campo specifico dello strumento e della relativa tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle approvazioni e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante deve notificare le modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.6. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

#### **4. Esame del progetto**

- 4.1. Il fabbricante presenta una domanda di esame del suo progetto all'organismo notificato di cui al punto 3.1.
- 4.2. La domanda consente di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nonché di accertare la conformità ai requisiti della presente direttiva a esso applicabili.

La domanda contiene:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica descritta all'articolo 18. La documentazione consente di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi; essa comprende il progetto e il funzionamento dello strumento, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fini della valutazione;
- d) la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano stati applicati integralmente le norme armonizzate e/o i documenti normativi pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.



- 4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e qualora il progetto soddisfi i requisiti della presente direttiva applicabili allo strumento, rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare lo strumento approvato. Tale certificato può comprendere uno o più allegati.

Tale certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti al fine della valutazione della conformità degli strumenti di misura fabbricati rispetto al progetto esaminato e del controllo in servizio, in particolare al fine di garantire la conformità degli strumenti fabbricati con il progetto per quanto concerne la riproducibilità dei risultati e delle misure, quando essi sono correttamente tarati tramite gli opportuni mezzi previsti. Tra le informazioni figurano:

- a) le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;
- b) i provvedimenti richiesti per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software ecc.;
- c) informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al progetto;
- d) se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati;
- e) nel caso di una sottounità, tutte le informazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sottounità o con gli strumenti di misura.

L'organismo notificato redige a tale riguardo una relazione di valutazione che tiene a disposizione dello Stato membro che lo ha designato. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 27, paragrafo 10, detto organismo rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del fabbricante.

Il certificato è valido per dieci anni a decorrere dalla data del rilascio, e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni.

Qualora il progetto non soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta il rilascio di un certificato di esame UE del progetto e ne informa il fabbricante fornendo una motivazione circostanziata di tale rifiuto.

- 4.4. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche necessitano di un'ulteriore approvazione, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame UE del progetto, sotto forma di un supplemento all'originario certificato di esame UE del progetto.

- 4.5. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità notificante circa i certificati di esame UE del progetto e/o i supplementi rilasciati o ritirati, e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco dei certificati e/o degli eventuali supplementi rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del progetto, dei relativi allegati e supplementi, unitamente al fascicolo tecnico con la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

- 4.6. Il fabbricante conserva una copia del certificato di esame UE del progetto nonché dei relativi allegati e supplementi unitamente alla documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento.

## 5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 5.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - b) i documenti relativi alla qualità indicati nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;
  - c) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 5.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 5.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, l'organismo notificato può eseguire, o far eseguire, prove sullo strumento per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

## 6. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

- 6.1. Il fabbricante appone a ciascuno strumento che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE scritta per ciascun modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta e menziona il numero del certificato di esame UE del progetto.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

7. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento di misura, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1;
  - b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
  - c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

## 8. Rappresentante autorizzato

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7 a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO III

## CONTATORI DELL'ACQUA (MI-001)

Ai contatori dell'acqua destinati alla misurazione di volumi d'acqua pulita, fredda o riscaldata, ad uso residenziale, commerciale e di industria leggera, si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente allegato.

## DEFINIZIONI

Contatore dell'acqua	Strumento inteso a misurare, memorizzare e visualizzare, in condizioni di conteggio, il volume d'acqua che passa attraverso il trasduttore di misurazione.
Portata minima ( $Q_1$ )	La portata d'acqua minima in presenza della quale il contatore dell'acqua fornisce indicazioni che soddisfano i requisiti in materia di errore massimo tollerato.
Portata di transizione ( $Q_2$ )	La portata di transizione è il valore della portata che si situa tra la portata permanente e la portata minima, e in presenza del quale il campo di portata è diviso in due zone, la «zona superiore» e la «zona inferiore». A ciascuna zona corrisponde un errore massimo tollerato caratteristico.
Portata permanente ( $Q_3$ )	La portata più elevata in presenza della quale il contatore dell'acqua è in grado di funzionare in modo soddisfacente in condizioni d'uso normali, vale a dire in presenza di un flusso stabile o intermittente.
Portata di sovraccarico ( $Q_4$ )	La portata di sovraccarico è la portata più elevata in presenza della quale il contatore può funzionare in modo soddisfacente per un breve periodo di tempo senza deteriorarsi.

## REQUISITI SPECIFICI

**Condizioni di funzionamento nominali**

Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, e in particolare:

## 1. Il campo di portata dell'acqua

I valori del campo di portata devono soddisfare le seguenti condizioni:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

## 2. L'intervallo di temperature dell'acqua da misurare

I valori dell'intervallo di temperature devono soddisfare le seguenti condizioni:

variare da 0,1 °C ad almeno 30 °C, oppure

variare da 30 °C ad una temperatura elevata, pari ad almeno 90 °C.

Il contatore può essere progettato in modo tale da funzionare in entrambi gli intervalli.

3. L'intervallo di pressione relativa dell'acqua, che deve variare da 0,3 bar fino ad almeno 10 bar a  $Q_3$ .

## 4. Per quanto concerne l'alimentazione elettrica: il valore nominale della tensione di alimentazione in corrente alternata e/o i limiti dell'alimentazione in corrente continua.

**Errore massimo tollerato**5. L'errore massimo tollerato, positivo o negativo, per i volumi compresi tra la portata di transizione ( $Q_2$ ) (compresa) e la portata di sovraccarico ( $Q_4$ ) è il seguente:

2 % con una temperatura dell'acqua  $\leq 30$  °C,

3 % con una temperatura dell'acqua  $> 30^{\circ}\text{C}$ .

Il contatore non deve sfruttare l'errore massimo tollerato o favorire sistematicamente una delle parti.

6. L'errore massimo tollerato, positivo o negativo, per i volumi compresi tra la portata minima ( $Q_1$ ) e la portata di transizione ( $Q_2$ ) (esclusa) è pari al 5 % indipendentemente dalla temperatura dell'acqua.

Il contatore non deve sfruttare l'errore massimo tollerato o favorire sistematicamente una delle parti.

### **Effetto tollerato dei disturbi**

#### **7.1. Immunità elettromagnetica**

7.1.1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica in un contatore dell'acqua deve essere tale che:

- la variazione del risultato della misurazione non superi il valore di variazione critico, qual è definito al punto 7.1.3, oppure
- l'indicazione del risultato della misurazione sia tale da non poter essere interpretato come risultato valido, quale una variazione momentanea che non può essere interpretata, memorizzata o trasmessa come un risultato della misurazione.

7.1.2. Dopo aver subito un'interferenza elettromagnetica, il contatore dell'acqua deve:

- riprendere il funzionamento entro l'errore massimo tollerato,
- conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione,
- consentire di recuperare tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del disturbo.

7.1.3. Il valore di variazione critico è il minore dei due seguenti valori:

- il volume corrispondente a metà della magnitudo dell'errore massimo tollerato nella zona superiore del volume misurato,
- il volume corrispondente all'errore massimo tollerato sul volume corrispondente alla portata permanente  $Q_3$  per un minuto.

#### **7.2. Durabilità**

Dopo l'esecuzione di una prova appropriata, che tenga conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

7.2.1. La variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale, non deve superare:

- il 3 % del volume misurato tra  $Q_1$  incluso e  $Q_2$  escluso,
- l'1,5 % del volume misurato tra  $Q_2$  incluso e  $Q_4$  incluso.

7.2.2. L'errore di indicazione del volume misurato dopo la prova di durabilità non deve superare:

- $\pm 6$  % del volume misurato tra  $Q_1$  (incluso) e  $Q_2$  (escluso),
- $\pm 2,5$  % del volume misurato tra  $Q_2$  (incluso) e  $Q_4$  (incluso) per i contatori dell'acqua destinati a misurare acqua con una temperatura variante da  $0,1^{\circ}\text{C}$  a  $30^{\circ}\text{C}$ ,
- $\pm 3,5$  % del volume misurato tra  $Q_2$  (incluso) e  $Q_4$  (incluso) per i contatori dell'acqua destinati a misurare acqua con una temperatura variante da  $30^{\circ}\text{C}$  a  $90^{\circ}\text{C}$ .

### **Idoneità**

8.1. Il contatore deve poter essere installato in modo da funzionare in qualsiasi posizione, salvo che su di esso non sia apposta chiaramente diversa segnalazione.

8.2. Il fabbricante deve specificare se il contatore è progettato per misurare il flusso inverso. In tal caso, il volume del flusso inverso deve essere sottratto dal volume accumulato, oppure registrato separatamente. Al flusso normale e al flusso inverso si applica il medesimo errore massimo tollerato.

I contatori dell'acqua che non sono progettati per misurare il flusso inverso devono impedire un flusso inverso o sopportare un flusso inverso accidentale senza subire deterioramenti o alterazioni delle rispettive proprietà metrologiche.

**Unità di misura**

9. Il volume misurato è indicato in metri cubi.

**Messa in servizio**

10. Lo Stato membro assicura che i requisiti di cui ai punti 1, 2 e 3 siano determinati dall'impresa di pubblica utilità o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

**VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

---

## ALLEGATO IV

## CONTATORI DEL GAS E DISPOSITIVI DI CONVERSIONE DEL VOLUME (MI-002)

Ai contatori del gas e ai dispositivi di conversione del volume descritti qui di seguito, destinati ad essere impiegati ad uso residenziale, commerciale e di industria leggera, si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente allegato.

## DEFINIZIONI

Contatore del gas	Strumento inteso a misurare, memorizzare e visualizzare la quantità di gas combustibile (volume o massa) che vi passa attraverso.
Dispositivo di conversione	Dispositivo installato su un contatore del gas, che converte automaticamente la quantità misurata in condizioni di conteggio in una quantità in condizioni di base.
Portata minima ( $Q_{\min}$ )	La portata minima in cui il contatore del gas fornisce indicazioni che soddisfano i requisiti in materia di errore massimo tollerato.
Portata massima ( $Q_{\max}$ )	La portata massima in cui il contatore del gas fornisce indicazioni che soddisfano i requisiti in materia di errore massimo tollerato.
Portata di transizione ( $Q_t$ )	La portata di transizione è il valore della portata che si situa tra la portata massima e la portata minima, e in cui il campo di portata è diviso in due zone, la «zona superiore» e la «zona inferiore». A ciascuna zona corrisponde un errore massimo tollerato caratteristico.
Portata di sovraccarico ( $Q_r$ )	La portata di sovraccarico è la portata più elevata in presenza della quale il contatore può funzionare per un breve periodo di tempo senza deteriorarsi.
Condizioni di base	Le condizioni specifiche in cui si converte la quantità di fluido misurata.

## PARTE I

## REQUISITI SPECIFICI

## DEI CONTATORI DEL GAS

## 1. Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, tenendo conto dei seguenti elementi:

## 1.1. Il campo di portata del gas deve almeno soddisfare le seguenti condizioni:

Classe	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_t/Q_{\max}$
1,5	$\geq 150$	$\geq 10$	1,2
1,0	$\geq 20$	$\geq 5$	1,2

## 1.2. L'intervallo di temperatura del gas, con un intervallo minimo di 40 °C.

## 1.3. Le condizioni relative al gas combustibile

Lo strumento deve essere progettato per la gamma di gas e per l'intervallo di pressioni di erogazione nel paese di destinazione. In particolare, il fabbricante deve indicare:

- la famiglia o gruppo cui appartiene il gas;
- la pressione massima di funzionamento.

## 1.4. Un intervallo termico minimo di 50 °C per quanto concerne l'ambiente climatico.

## 1.5. Il valore nominale della tensione di alimentazione in corrente alternata e/o i limiti dell'alimentazione in corrente continua.

## 2. Errore massimo tollerato

- 2.1. Contatore del gas indicante il volume in condizioni di conteggio o massa.

Tabella 1

Classe	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

Il contatore non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

- 2.2. Per un dispositivo di conversione di temperatura che indica unicamente il volume convertito, l'errore massimo tollerato del contatore è aumentato dello 0,5 % in un intervallo di 30 °C che si estende in forma simmetrica attorno alla temperatura specificata dal fabbricante, che si situerà tra i 15 °C e i 25 °C. Al di fuori di questo intervallo, è consentito un aumento addizionale dello 0,5 % per ogni divisione di 10 °C.

## 3. Effetti ammissibili dei disturbi

### 3.1. Immunità elettromagnetica

- 3.1.1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica in un contatore del gas o in un dispositivo di conversione del volume deve essere tale che:

- la variazione della misurazione non superi il valore di variazione critico, qual è definito al punto 3.1.3, oppure
- l'indicazione del risultato della misurazione sia tale da non poter essere interpretato come risultato valido, quale una variazione momentanea che non può essere interpretata, memorizzata o trasmessa come un risultato della misurazione.

- 3.1.2. Dopo aver subito un'interferenza elettromagnetica, il contatore del gas deve:

- riprendere il funzionamento entro l'errore massimo tollerato,
- conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione,
- consentire di recuperare tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del disturbo.

- 3.1.3. Il valore di variazione critico è il minore dei due seguenti valori:

- la quantità corrispondente alla metà della grandezza dell'errore massimo tollerato nella zona superiore del volume misurato,
- la quantità corrispondente all'errore massimo tollerato sulla quantità corrispondente ad un minuto alla portata massima.

### 3.2. Effetto dei flussi di disturbi a monte e a valle

Nel quadro delle condizioni di installazione specificate dal fabbricante, l'effetto del flusso dei disturbi non dovrà superare un terzo dell'errore massimo tollerato.

## 4. Durabilità

Dopo l'esecuzione di una prova appropriata, che tenga conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

### 4.1. Contatori della classe 1,5

- 4.1.1. La variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale per le portate nei campi di funzionamento da  $Q_t$  a  $Q_{\max}$  non deve superare di più del 2 % il risultato della misurazione.

- 4.1.2. L'errore di indicazione dopo la prova di durabilità non deve superare il doppio dell'errore massimo tollerabile di cui al punto 2.



#### 4.2. Contatori della classe 1,0

4.2.1. La variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale non deve superare un terzo dell'errore massimo tollerabile di cui al punto 2.

4.2.2. L'errore di indicazione dopo la prova di durabilità non deve superare l'errore massimo tollerabile di cui al punto 2.

#### 5. Idoneità

5.1. Gli strumenti alimentati tramite la rete elettrica (corrente alternata o continua) devono essere provvisti di un dispositivo di alimentazione elettrica di emergenza o di altro mezzo atto a garantire l'integrità di tutte le funzioni di misura in caso di interruzione della fonte di energia elettrica principale.

5.2. La fonte di energia dedicata dovrà avere una durata utile di almeno cinque anni. Una volta trascorso il 90 % di tale periodo, dovrà comparire un'avvertenza appropriata.

5.3. Il dispositivo indicatore deve disporre di un numero di cifre sufficiente a garantire che la quantità circolata nel corso di 8 000 ore a  $Q_{\max}$  non faccia ritornare le cifre ai valori iniziali.

5.4. Il contatore deve poter essere installato in modo da funzionare in qualsiasi posizione indicata dal fabbricante nelle sue istruzioni di installazione.

5.5. Il contatore deve essere munito di un dispositivo che permetta di eseguire prove in un tempo ragionevole.

5.6. Il contatore deve rispettare l'errore massimo tollerato in ogni direzione di flusso o solo nella direzione di flusso chiaramente indicata.

#### 6. Unità

La quantità misurata deve essere visualizzata in metri cubi (simbolo =  $m^3$ ) o in chilogrammi (simbolo kg).

### PARTE II

#### REQUISITI SPECIFICI

##### DISPOSITIVI DI CONVERSIONE DEL VOLUME

Un dispositivo di conversione del volume costituisce una sottounità quando si affianca a uno strumento di misura con cui è compatibile.

Per un dispositivo di conversione del volume si richiedono gli stessi requisiti essenziali previsti per i contatori del gas, se applicabili. Sono inoltre d'applicazione i seguenti requisiti:

#### 7. Condizioni di base dei valori convertiti

Il fabbricante deve specificare le condizioni di base dei valori convertiti.

#### 8. Errore massimo tollerato

— 0,5 % a temperatura ambiente  $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ , umidità ambiente  $60\% \pm 15\%$ , valori nominali di erogazione di energia elettrica;

— 0,7 % per dispositivi di conversione termica in condizioni di funzionamento nominali;

— 1 % per altri dispositivi di conversione in condizioni di funzionamento nominali.

Nota:

Non si tiene conto dell'errore del contatore.

Il dispositivo di conversione del volume non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

#### 9. Idoneità

9.1. Un dispositivo di conversione elettronico deve essere in grado di individuare i parametri pertinenti per l'accuratezza della misurazione allorché si trova a funzionare al di fuori dei campi di funzionamento indicati dal fabbricante. In siffatti casi, il dispositivo di conversione deve interrompere l'integrazione della quantità convertita e può calcolare separatamente il totale della quantità convertita per il tempo in cui si è trovato al di fuori delle condizioni di funzionamento.

9.2. Un dispositivo di conversione elettronico deve essere in grado di indicare tutti i dati pertinenti per la misurazione senza attrezzatura supplementare.

## PARTE III

## MESSA IN SERVIZIO E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

## Messa in servizio

10. a) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso residenziale, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe 1,5 e da contatori della classe 1,0 aventi un rapporto  $Q_{\max}/Q_{\min}$  pari o superiore a 150.
- b) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso commerciale e/o industriale leggero, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe 1,5.
- c) Per quanto riguarda i requisiti di cui sopra ai punti 1.2 e 1.3, gli Stati membri assicurano che le proprietà siano determinate dall'impresa di pubblica utilità o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

## VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

---

## ALLEGATO V

## CONTATORI DI ENERGIA ELETTRICA ATTIVA (MI-003)

Ai contatori di energia elettrica attiva destinati ad uso residenziale, commerciale, e industriale leggero si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente allegato.

Nota:

I contatori di energia elettrica possono essere usati in combinazione con trasformatori esterni, a seconda della tecnica di misurazione applicata. Tuttavia, questo allegato contempla soltanto i contatori elettrici e non i trasformatori.

## DEFINIZIONI

Un contatore di energia elettrica attiva è un dispositivo che misura l'energia elettrica attiva consumata in un circuito.

$I$	=	intensità della corrente elettrica che circola nel contatore;
$I_n$	=	corrente di riferimento specificata per cui è stato progettato il trasformatore in funzione;
$I_{st}$	=	valore minimo dichiarato di $I$ in corrispondenza del quale il contatore registra energia elettrica attiva a fattore di potenza unitario (contatori polifase a carico equilibrato);
$I_{min}$	=	valore di $I$ al di sopra del quale l'errore si mantiene entro i limiti massimi tollerabili (contatori polifase a carico equilibrato);
$I_{tr}$	=	valore di $I$ al di sopra del quale l'errore si mantiene entro i limiti minori tollerabili corrispondenti all'indice della classe del contatore;
$I_{max}$	=	valore massimo di $I$ per cui l'errore rimane entro i limiti massimi tollerabili;
$U$	=	tensione dell'energia elettrica fornita al contatore;
$U_n$	=	tensione dell'energia elettrica di riferimento specificata;
$f$	=	frequenza della tensione elettrica fornita al contatore;
$f_n$	=	frequenza di riferimento specificata;
PF	=	fattore di potenza = $\cos\varphi$ = coseno dello sfasamento $\varphi$ tra $I$ e $U$ .

## REQUISITI SPECIFICI

1. **Accuratezza**

Il fabbricante specifica l'indice di classe dei contatori. Gli indici di classe sono così definiti: classe A, classe B e classe C.

2. **Condizioni di funzionamento nominali**

Il fabbricante specifica le condizioni di funzionamento nominali del contatore; in particolare:

i valori di  $f_n$ ,  $U_n$ ,  $I_n$ ,  $I_{st}$ ,  $I_{min}$ ,  $I_{tr}$  e  $I_{max}$  applicabili al contatore. Per i valori prescelti, il contatore deve soddisfare le condizioni della tabella 1.

Tabella 1

	Classe A	Classe B	Classe C
Per contatori a collegamento diretto			
$I_{st}$	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
$I_{min}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
$I_{max}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Per contatori funzionanti tramite un trasformatore			
$I_{st}$	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Classe A	Classe B	Classe C
$I_{\min}$	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
$I_n$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

<sup>(1)</sup> Per i contatori elettromeccanici  $I_{\min}$  della classe B si applica  $\leq 0,4 \cdot I_{tr}$ .

La tensione elettrica, la frequenza e gli intervalli di fattore di potenza entro i quali il contatore soddisfa i requisiti in materia di errore massimo tollerato di cui alla tabella 2 del presente allegato. Questi tengono conto delle caratteristiche tipiche della corrente elettrica erogata dai sistemi pubblici di distribuzione, cioè la tensione e la frequenza.

I valori di tensione elettrica e di frequenza devono essere pari almeno a:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

L'intervallo del fattore di potenza deve essere almeno da  $\cos\varphi = 0,5$  induttivo a  $\cos\varphi = 0,8$  capacitivo.

### 3. Errori massimi tollerati

Gli effetti dei vari misurandi e delle grandezze d'influenza (a, b, c...) sono valutati separatamente, mentre tutti gli altri misurandi e grandezze d'influenza devono essere mantenuti relativamente costanti ai loro valori di riferimento. L'errore di misurazione, che non deve superare il limite massimo tollerabile di cui alla tabella 2, è calcolato come segue:

$$\text{Errore di misurazione} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Allorché il contatore funziona a corrente di carico variabile gli errori in percentuale non devono superare i limiti indicati nella tabella 2.

Tabella 2

Errori massimi tollerati in percentuale a condizioni di funzionamento nominali, livelli di corrente di carico definito e temperatura di funzionamento

	Temperature di funzionamento			Temperature di funzionamento			Temperature di funzionamento			Temperature di funzionamento		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C oppure + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C oppure + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C oppure + 55 °C ... + 70 °C		
Classe del contatore	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C

Contatori monofase; contatori polifase, se funzionanti con carichi equilibrati

$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5

Contatori polifase, se funzionanti con carico monofase

$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ , cfr. eccezione in appresso	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
--	---	-----	---	---	---	-----	---	---	-----	---	-----	---

Per i contatori polifase elettromeccanici l'intervallo gamma di corrente per carichi monofase è limitato a  $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$ .

Se un contatore funziona a intervalli di temperatura diversi, si applica l'errore massimo tollerato relativo.

Il contatore non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

### 4. Effetti ammissibili dei disturbi

#### 4.1. Generalità

Poiché i contatori elettrici sono direttamente collegati al cavo principale di erogazione che è anche uno dei misurando, per i contatori elettrici si utilizza un ambiente elettromagnetico speciale.

Il contatore deve essere conforme all'ambiente elettromagnetico E2 e ai requisiti supplementari di cui ai punti 4.2 e 4.3.

L'ambiente elettromagnetico e gli effetti tollerati rispecchiano una situazione in cui si registrano disturbi di lunga durata che non influenzano l'accuratezza oltre i valori critici di variazione, e in cui i disturbi passeggeri, che potrebbero causare un degrado temporaneo o una perdita di funzionalità o di rendimento ma da cui il contatore si riprenderà, non influenzano l'accuratezza oltre i valori critici di variazione.

Qualora vi sia un alto rischio di fulmini o prevalgano le reti aeree di fornitura dell'elettricità, si provvede alla protezione delle caratteristiche metrologiche del contatore.

#### 4.2. Effetti dei disturbi di lunga durata

Tabella 3

Valori critici di variazione per disturbi di lunga durata			
Disturbo	Valori critici di variazione in % per contatori delle classi		
	A	B	C
Sequenza di fase invertita	1,5	1,5	0,3
Squilibrio di tensione (solo per contatori polifase)	4	2	1
Contenuti armonici nei circuiti elettrici <sup>(1)</sup>	1	0,8	0,5
Corrente continua e armoniche nel circuito elettrico <sup>(1)</sup>	6	3	1,5
Raffiche (burst)	6	4	2
Campi magnetici; Campo elettromagnetico ad alta frequenza (radiofrequenza irradiata); Disturbi indotti da campi di radiofrequenze e immunità da onde oscillanti	3	2	1

<sup>(1)</sup> Nel caso di contatori di elettricità elettromeccanici non vengono definiti valori di variazioni critici per contenuti armonici nei circuiti elettrici e per la corrente continua e armoniche nel circuito elettrico.

#### 4.3. Effetti tollerati di fenomeni elettromagnetici passeggeri

##### 4.3.1. Gli effetti di un disturbo elettromagnetico su un contatore di energia elettrica dovranno essere tali che durante o subito dopo il disturbo:

— ogni uscita destinata a testare l'accuratezza del contatore non produca segnali o impulsi corrispondenti a un'energia oltre il valore di variazione critico

e in un lasso di tempo ragionevole dovranno:

- recuperare la capacità di funzionamento entro i limiti dell'errore massimo tollerato, e
- conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione,
- consentire il recupero di tutti i dati di misurazione presenti immediatamente prima del verificarsi del disturbo, e
- non indicare nell'energia registrata una variazione superiore ai valori critici.

Il valore critico di variazione in kWh è pari a  $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m = numero degli elementi di misura del contatore,  $U_n$  in Volts e  $I_{\max}$  in Amps).

##### 4.3.2. Per la sovracorrente il valore critico di variazione è 1,5 %.

**5. Idoneità**

- 5.1. Al di sotto del voltaggio di funzionamento nominale, l'errore positivo del contatore non supera + 10 %.
- 5.2. Il visualizzatore dell'energia totale ha un numero di cifre sufficienti a garantire che l'indicazione non ritorni al valore iniziale quando il contatore abbia funzionato per 4 000 ore a pieno carico ( $I = I_{\max}$ ,  $U = U_n$  e  $PF = 1$ ), né il visualizzatore possa essere azzerato durante l'uso.
- 5.3. Nel caso di mancanza di energia elettrica nel circuito, le quantità di energia elettrica misurate devono restare disponibili alla lettura per un periodo pari ad almeno 4 mesi.

**5.4. Funzionamento senza carico**

Quando la tensione è applicata senza che nel circuito elettrico circoli la corrente (il circuito elettrico è un circuito aperto) il contatore non registra energia a tensioni fra  $0,8 \cdot U_n$  e  $1,1 U_n$ .

**5.5. Avvio**

Il contatore inizia e continua a registrare a  $U_n$ ,  $PF = 1$  (contatore polifase a carichi equilibrati) e ad una corrente pari a  $I_{st}$ .

**6. Unità**

L'energia elettrica misurata deve essere visualizzata in chilowattora o in megawattora.

**7. Messa in servizio**

- a) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso residenziale, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe A. Per scopi specifici lo Stato membro è autorizzato a prescrivere qualsiasi contatore della classe B.
- b) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso commerciale e/o industriale leggero, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe B. Per scopi specifici lo Stato membro è autorizzato a prescrivere qualsiasi contatore della classe C.
- c) Lo Stato membro assicura che l'intervallo di corrente sia determinato dall'impresa di pubblica utilità o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

**VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

---

## ALLEGATO VI

## CONTATORI DI ENERGIA TERMICA (MI-004)

I requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici e le procedure di valutazione della conformità elencati in questo allegato si applicano ai contatori di energia termica di seguito descritti e destinati ad uso residenziale, commerciale e per l'industria leggera.

## DEFINIZIONI

Un contatore di energia termica è uno strumento destinato a misurare l'energia termica che, in un circuito di scambio termico, è assorbito o rilasciato da un liquido denominato liquido di trasmissione dell'energia termica.

Un contatore è o uno strumento completo, oppure uno strumento composto dalle sottounità «sensore di flusso», «coppia di sensori di temperatura» e «calcolatore», conformemente alle definizioni dell'articolo 4, paragrafo 2, o ad una combinazione delle medesime.

$\vartheta$	=	la temperatura del liquido di trasmissione di energia termica;
$\vartheta_{in}$	=	valore di $\vartheta$ all'ingresso del circuito di scambio termico;
$\vartheta_{out}$	=	valore di $\vartheta$ all'uscita del circuito di scambio termico;
$\Delta\vartheta$	=	la differenza di temperatura $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ con $\Delta\vartheta \geq 0$ ;
$\vartheta_{max}$	=	il limite superiore di $\vartheta$ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;
$\vartheta_{min}$	=	il limite inferiore di $\vartheta$ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;
$\Delta\vartheta_{max}$	=	il limite superiore di $\Delta\vartheta$ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;
$\Delta\vartheta_{min}$	=	il limite inferiore di $\Delta\vartheta$ ai fini del corretto funzionamento del contatore entro l'errore massimo tollerato;
$q$	=	portata del liquido di trasmissione di energia termica;
$q_s$	=	valore massimo di $q$ consentito per brevi periodi ai fini del corretto funzionamento del contatore;
$q_p$	=	valore massimo di $q$ consentito in permanenza ai fini del corretto funzionamento del contatore;
$q_i$	=	valore minimo di $q$ consentito ai fini del corretto funzionamento del contatore;
$P$	=	potenza termica dello scambio di energia termica;
$P_s$	=	limite superiore di $P$ consentito ai fini del corretto funzionamento del contatore.

## REQUISITI SPECIFICI

## 1. Condizioni di funzionamento nominali

Il fabbricante deve specificare i valori nominali delle condizioni di funzionamento, vale a dire:

1.1. Per la temperatura del liquido:  $\vartheta_{max}$ ,  $\vartheta_{min}$ ,

— per le differenze di temperatura:  $\Delta\vartheta_{max}$ ,  $\Delta\vartheta_{min}$ ,

soggetti alle seguenti restrizioni:  $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$ ;  $\Delta\vartheta_{min} = 3 \text{ K}$  o  $5 \text{ K}$  o  $10 \text{ K}$ .

1.2. Per la pressione del liquido: la massima pressione interna positiva che il contatore di energia termica può tollerare in regime permanente al limite superiore dell'intervallo di temperature.

1.3. Per le portate del liquido:  $q_s$ ,  $q_p$ ,  $q_i$ , dove i valori di  $q_p$  e  $q_i$  sono soggetti alla seguente restrizione:  $q_p/q_i \geq 10$ .

1.4. Per la potenza termica:  $P_s$ .



## 2. Classi di accuratezza

Per i contatori di energia termica si definiscono le seguenti classi di accuratezza: 1, 2, 3.

## 3. Errori massimi tollerati applicabili agli strumenti completi

Gli errori massimi tollerati relativi applicabili ad un contatore di energia termica completo, espressi in percentuale del valore reale per ciascuna classe di accuratezza, sono i seguenti:

— per la classe 1:  $E = E_f + E_t + E_c$ , dove  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  corrispondono ai valori di cui ai punti da 7.1 a 7.3.

— per la classe 2:  $E = E_f + E_t + E_c$ , dove  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  corrispondono ai valori di cui ai punti da 7.1 a 7.3.

— per la classe 3:  $E = E_f + E_t + E_c$ , dove  $E_f$ ,  $E_t$ ,  $E_c$  corrispondono ai valori di cui ai punti da 7.1 a 7.3.

Il contatore di energia termica completo non deve sfruttare gli errori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.

## 4. Influenze tollerate di disturbi elettromagnetici

4.1. Lo strumento non deve essere influenzato da campi magnetici statici e da campi elettromagnetici a frequenza di rete.

4.2. L'influenza di un'interferenza elettromagnetica deve essere tale che la variazione del risultato della misurazione non sia superiore al valore di variazione critico definito al requisito 4.3, oppure il risultato della misurazione sia indicato in modo tale da non poter essere interpretato come valido.

4.3. Il valore di variazione critico per un contatore di energia termica completo è pari al valore assoluto dell'errore massimo tollerato applicabile a un contatore di energia termica (cfr. punto 3).

## 5. Durabilità

Dopo l'esecuzione di una prova appropriata, che tenga conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

5.1. Sensori di flusso: la variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale non deve superare il valore di variazione critico.

5.2. Sensori di temperatura: la variazione del risultato della misurazione dopo la prova di durabilità rispetto al risultato della misurazione iniziale non deve superare 0,1 °C.

## 6. Indicazioni su un contatore di energia termica

— Classe di accuratezza

— Limiti di portata

— Limiti di temperatura

— Limiti di differenza di temperatura

— Posizione del sensore di flusso — flusso o ritorno

— Indicazione della direzione del flusso

## 7. Sottounità

Le disposizioni per le sottounità possono essere applicate a sottounità prodotte dallo stesso fabbricante o da diversi fabbricanti. Qualora un contatore di energia termica sia costituito da sottounità i requisiti essenziali per il contatore di energia termica si applicano ugualmente, nei casi pertinenti, alle sottounità. Si applicano inoltre i requisiti seguenti:

7.1. L'errore massimo tollerato del sensore di flusso, espresso in% per le classi di accuratezza:

— classe 1:  $E_f = (1 + 0,01 \, q_p/q)$ , ma non superiore a 5 %,

— classe 2:  $E_f = (2 + 0,02 \, q_p/q)$ , ma non superiore a 5 %,

— classe 3:  $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$ , ma non superiore a 5 %,

dove l'errore  $E_f$  si riferisce al valore indicato come valore reale della relazione tra il segnale di uscita del sensore di flusso e la massa o volume.

7.2. L'errore massimo tollerato per la coppia di sensori di temperatura, espresso in %:

—  $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$ ,

dove l'errore  $E_t$  si riferisce al valore indicato come valore reale della relazione tra segnale di uscita della coppia di sensori di temperatura e differenza delle temperature.

7.3. L'errore massimo tollerato relativo per il calcolatore, espresso in %:

—  $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$ ,

dove l'errore  $E_c$  si riferisce al valore indicato come valore reale dell'energia termica.

7.4. Il valore di variazione critico per la sottounità di un contatore di energia termica è pari al rispettivo valore assoluto dell'errore massimo tollerato applicabile alla sottounità (cfr. punti 7.1, 7.2 o 7.3).

7.5. Indicazioni sulle sottounità

Sensore di flusso:	Classe di accuratezza
	Limiti di portata
	Limiti di temperatura
	Fattore nominale del contatore (ad esempio: litri/impulso) o segnale d'uscita corrispondente
	Indicazione della direzione del flusso
Coppia di sensori di temperatura:	Identificazione del tipo (per esempio: P <sub>t</sub> 100)
	Limiti di temperatura
	Limiti di differenza di temperatura
Calcolatore:	Tipo di sensori di temperatura
	— Limiti di temperatura
	— Limiti di differenza di temperatura
	— Fattore di misura nominale richiesto (ad esempio: litri/impulso) o segnale di entrata corrispondente proveniente dal sensore di flusso
	— Posizione del sensore di flusso: flusso o ritorno

#### MESSA IN SERVIZIO

8. a) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso residenziale, esso consente che tale misura sia effettuata per mezzo di qualsiasi contatore della classe 3.
- b) Qualora uno Stato membro prescriva la misura dell'uso commerciale e/o industriale leggero, esso può prescrivere qualsiasi contatore della classe 2.
- c) Circa i requisiti di cui ai punti da 1.1 a 1.4, gli Stati membri assicurano che le caratteristiche siano determinate dall'impresa di pubblica utilità o dalla persona legalmente designata per l'installazione del contatore, di modo che il contatore sia idoneo alla misura accurata del consumo previsto o prevedibile.

#### VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

## ALLEGATO VII

## SISTEMI DI MISURA PER LA MISURAZIONE CONTINUA E DINAMICA DI QUANTITÀ DI LIQUIDI DIVERSI DALL'ACQUA (MI-005)

Agli strumenti di misura destinati alla misurazione continua e dinamica di quantità (volumi e masse) di liquidi diversi dall'acqua si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente allegato. Se pertinente i termini «volume, ed L» di questo allegato possono essere letti: «massa e kg».

## DEFINIZIONI

Misuratore	Strumento inteso a misurare in modo continuato, memorizzare e visualizzare, in condizioni di misura, la quantità del liquido che passa attraverso il trasduttore di misurazione in un condotto chiuso e a pieno carico.
Calcolatore	La parte del misuratore che riceve i segnali di output da uno o più trasduttori di misurazione ed eventualmente da strumenti di misura associati e indica i risultati della misurazione.
Strumento di misura associato	Uno strumento collegato al calcolatore per misurare le quantità caratteristiche del liquido, allo scopo di fare una correzione e/o una conversione.
Dispositivo di conversione	La parte del calcolatore che, tenendo conto delle caratteristiche del liquido (temperatura, densità ecc.) misurate mediante strumenti di misura associati, o immagazzinate in una memoria, converte automaticamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>— in un volume in condizioni di base e/o in una massa la quantità del liquido misurato alle condizioni di misura, oppure</li> <li>— in un volume alle condizioni di misura e/o in un volume e alle condizioni di base la massa del liquido misurato alle condizioni di misura.</li> </ul> <p>Nota:</p> <p>Un dispositivo di conversione include i relativi strumenti di misura associati.</p>
Condizioni di base	Le condizioni specifiche in cui è convertita la quantità di liquido misurata alle condizioni di misura.
Sistema di misurazione	Sistema che include il misuratore stesso e tutti i dispositivi necessari a garantire una corretta misurazione o intesi ad agevolare le operazioni di misurazione.
Distributore di carburante	Un sistema di misura per il rifornimento di carburante di veicoli a motore, piccole imbarcazioni e piccoli aeromobili.
Sistema self-service	Il sistema che consente al cliente di fare uso di un sistema di misura per ottenere liquidi per il proprio uso personale.
Dispositivo self-service	Lo specifico dispositivo che è parte di un sistema self-service e consente a uno o più sistemi di misura di funzionare nel sistema self-service.
Quantità minima misurata (QMM)	La quantità minima misurata è la più piccola quantità di liquido per la quale la misurazione è accettabile dal punto di vista metrologico per il sistema di misurazione.
Indicazione diretta	L'indicazione, volume o massa, corrispondente alla misura e che il misuratore è fisicamente in grado di misurare. <p>Nota:</p> <p>L'indicazione diretta può essere convertita nell'indicazione di un'altra quantità mediante l'uso di un dispositivo di conversione.</p>
Interrompibile/non interrompibile	Un sistema di misura è considerato interrompibile/non interrompibile quando il flusso di liquido può/non può essere arrestato facilmente e con rapidità.
Campo di portata	Il campo tra la portata minima ( $Q_{\min}$ ) e la portata massima ( $Q_{\max}$ ).

## REQUISITI SPECIFICI

1. **Condizioni di funzionamento nominali**

Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, e in particolare:

1.1. *Il campo di portata*

Il campo di portata deve rispettare le seguenti condizioni:

- i) il campo di portata di uno strumento di misura deve rientrare nel campo di portata di ciascuno dei suoi elementi, in particolare del misuratore;
- ii) misuratore e sistema di misura.

Tabella 1

Sistema di misura specifico	Caratteristica del liquido	Rapporto minimo $Q_{\max}$ : $Q_{\min}$
Distributori di carburante	Eccetto gas liquefatti	10: 1
	Gas liquefatti	5: 1
Sistema di misura	Liquidi criogenici	5: 1
Sistemi di misura su condotta e sistemi di misura destinati al carico delle navi	Tutti i liquidi	Idoneo per l'uso
Tutti gli altri sistemi di misura	Tutti i liquidi	4: 1

- 1.2. Le proprietà del liquido che lo strumento deve misurare precisando il nome o il tipo del liquido o le sue caratteristiche peculiari, ad esempio:

- intervallo di temperature;
- intervallo di pressioni;
- intervallo di densità;
- intervallo di viscosità.

- 1.3. Il valore nominale della tensione di alimentazione in corrente alternata e/o limiti della tensione di alimentazione in corrente continua.

- 1.4. Le condizioni di base per i valori convertiti.

Nota:

Il punto 1.4 non pregiudica l'obbligo per gli Stati membri di prescrivere una temperatura di 15 °C conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva 2003/96/CE del Consiglio, del 27 ottobre 2003, che ristruttura il quadro comunitario per la tassazione dei prodotti energetici e dell'elettricità <sup>(1)</sup>.

2. **Classificazione dell'accuratezza ed errori massimi tollerati**

- 2.1. Per le quantità eguali o superiori a due litri, l'errore massimo tollerato è il seguente:

Tabella 2

	Classe di accuratezza				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Sistemi di misurazione (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Misuratori (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

<sup>(1)</sup> GU L 283 del 31.10.2003, pag. 51.

- 2.2. Per le quantità inferiori a due litri, l'errore massimo tollerato è il seguente:

Tabella 3

Volume misurato V	Errore massimo tollerato
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times$ valore indicato nella tabella 2, applicato a 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times$ valore indicato nella tabella 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$4 \times$ valore indicato nella tabella 2, applicato a 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times$ valore indicato nella tabella 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Valore indicato nella tabella 2, applicato a 2 L

- 2.3. Tuttavia, indipendentemente dalla quantità misurata, la magnitudo dell'errore massimo tollerato è pari al maggiore dei seguenti due valori:

- il valore assoluto dell'errore massimo tollerato riportato nella tabella 2 o nella tabella 3,
- il valore assoluto dell'errore massimo tollerato per la quantità minima misurata ( $E_{\min}$ ).

- 2.4.1. Per le quantità minime misurate superiori o eguali a due litri, si applicano ambo le condizioni seguenti:

Condizione 1

$E_{\min}$  deve soddisfare la condizione:  $E_{\min} \geq 2 R$ , dove R è il più piccolo intervallo di scala del dispositivo indicatore.

Condizione 2

$E_{\min}$  è dato dalla formula:  $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$ , dove:

- MMQ è la quantità minima misurata,
- A è il valore numerico specificato nella riga A della tabella 2.

- 2.4.2. Per le quantità minime misurate inferiori a due litri, si applica la condizione 1 di cui sopra ed  $E_{\min}$  è pari al doppio del valore specificato nella tabella 3, e relativo alla riga A della tabella 2.

2.5. *Conversione delle indicazioni*

In caso di conversione delle indicazioni gli errori massimi tollerati sono quelli riportati alla riga A della tabella 2.

2.6. *Dispositivi di conversione*

In caso di conversione delle indicazioni tramite un dispositivo di conversione, gli errori massimi tollerati sono pari a  $\pm (A - B)$ , dove A e B sono i valori specificati nella tabella 2.

Parti dei dispositivi di conversione che possono essere sottoposti a prova separatamente:

a) *Calcolatore*

Gli errori massimi tollerati, positivi o negativi, per quanto concerne le indicazioni delle quantità di liquido applicabili al calcolo, sono pari ad un decimo degli errori massimi tollerati definiti alla riga A della tabella 2.

b) *Strumenti di misura associati*

Gli strumenti di misura associati devono avere un'accuratezza almeno pari a quella dei valori riportati alla tabella 4:

Tabella 4

EMT sulle misurazioni	Classi di accuratezza del sistema di misura				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$

EMT sulle misurazioni	Classi di accuratezza del sistema di misura				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Pressione	Meno di 1 MPa: $\pm 50$ kPa Da 1 a 4 MPa: $\pm 5$ % Più di 4 MPa: $\pm 200$ kPa				
Densità	$\pm 1$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 2$ kg/m <sup>3</sup>		$\pm 5$ kg/m <sup>3</sup>

Questi valori si applicano all'indicazione delle quantità caratteristiche del liquido visualizzato dal dispositivo di conversione.

c) Accuratezza della funzione di calcolo

L'errore massimo tollerato, positivo o negativo, nel calcolo di ciascuna quantità caratteristica del liquido è pari a due quinti del valore definito alla precedente lettera b).

- 2.7. Il requisito a) al punto 2.6 si applica a qualsiasi calcolo, non solo alla conversione.
- 2.8. Il sistema di misura non deve sfruttare i valori massimi tollerati o favorire sistematicamente una parte.
3. **Effetto massimo tollerato dei disturbi**
- 3.1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica in un sistema di misurazione è uno tra quelli qui di seguito elencati:
- la variazione del risultato della misurazione non supera il valore di variazione critico, quale è definito al punto 3.2, oppure
  - l'indicazione del risultato della misurazione mostra una variazione momentanea che non può essere interpretata, memorizzata o trasmessa come un risultato della misurazione; inoltre, nel caso di sistemi interrompibili, ciò può significare anche l'impossibilità di eseguire misurazioni, oppure
  - la variazione del risultato della misurazione è superiore al valore di variazione critico, nel qual caso il sistema di misurazione deve consentire di recuperare il risultato della misurazione immediatamente antecedente al verificarsi del valore di variazione critico e di interrompere il flusso.
- 3.2. Il valore di variazione critico equivale al maggiore tra «l'errore massimo tollerato/5» per una specifica quantità misurata, e l' $E_{\min}$ .

4. **Durabilità**

Dopo aver eseguito una prova adeguata tenendo conto del periodo di tempo stimato dal fabbricante, deve essere soddisfatto il seguente criterio:

La variazione del risultato della misurazione successivamente alla prova di durabilità se raffrontata al risultato iniziale di misurazione non deve superare il valore per i misuratori specificato nella riga B della tabella 2.

5. **Idoneità**

- 5.1. Per ogni quantità misurata relativa alla medesima misurazione e nel caso in cui i dispositivi abbiano le medesime divisioni di scala, le indicazioni fornite dai vari dispositivi non devono differire tra loro in misura superiore a una divisione di scala. Nel caso in cui i dispositivi abbiano divisioni di scala differenti, lo scarto non deve superare la divisione di scala più elevata.

Tuttavia, in caso di sistema self-service, le divisioni di scala del dispositivo indicatore principale del sistema di misura e le divisioni di scala del dispositivo self-service sono le stesse e i risultati non devono differire l'uno dall'altro.

- 5.2. Non deve essere possibile deviare la quantità misurata in normali condizioni di utilizzo a meno che non sia subito individuabile.
- 5.3. Nessuna percentuale di aria o di gas presente nel liquido, che non sia facilmente individuabile, deve indurre a una variazione dell'errore superiore a:
- 0,5 % per i liquidi diversi dai liquidi potabili e per i liquidi di viscosità non superiore ad 1 mPa.s, oppure
  - 1 % per i liquidi potabili e per i liquidi di viscosità superiore ad 1 mPa.s.

Tuttavia, la variazione tollerata non dovrà mai essere inferiore all'1 % di MMQ. Questo valore si applica nel caso di sacche d'aria o di gas.

#### 5.4. Strumenti destinati alle transazioni commerciali di vendita diretta

5.4.1. Gli strumenti di misura destinati alle transazioni commerciali di vendita diretta devono essere provvisti di mezzi atti ad azzerare il visualizzatore.

Non deve essere possibile deviare la quantità misurata.

5.4.2. La visualizzazione della quantità su cui si basa la transazione deve essere permanente fino al momento in cui tutte le parti della transazione abbiano accettato il risultato della misurazione.

5.4.3. I sistemi di misura destinati alle transazioni commerciali di vendita diretta sono interrompibili.

5.4.4. Nessuna percentuale di aria o di gas presente nel liquido dovrà indurre a una variazione dell'errore superiore ai valori di cui al punto 5.3.

#### 5.5. Distributori di carburante

5.5.1. Nel corso della misurazione, non deve essere possibile azzerare i visualizzatori dei distributori di carburante.

5.5.2. Non deve essere possibile avviare una nuova misurazione finché il visualizzatore non sia stato azzerato.

5.5.3. Nel caso in cui il sistema di misurazione sia dotato di un visualizzatore del prezzo, la differenza tra il prezzo indicato e il prezzo calcolato in funzione del prezzo unitario e della quantità indicata non deve essere superiore al prezzo corrispondente a  $E_{\min}$ . Tuttavia, non è richiesto che tale differenza sia inferiore alla più piccola unità monetaria.

### 6. Interruzione dell'alimentazione elettrica

I sistemi di misurazione devono essere dotati di un dispositivo di alimentazione elettrica d'emergenza atto a conservare l'integrità di tutte le funzioni di misurazione in caso di interruzione della fonte principale di alimentazione elettrica o di mezzi atti a memorizzare e a visualizzare i dati presenti per consentire la conclusione della transazione in corso, e di mezzi atti ad arrestare il flusso nel momento in cui si verifichi un'interruzione della fonte principale di alimentazione elettrica.

### 7. Messa in servizio

Tabella 5

Classe di accuratezza	Tipi di sistema di misurazione
0,3	Sistemi di misurazione su condotta
0,5	Tutti i sistemi di misurazione non specificamente indicati in altra parte della presente tabella, e precisamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>— distributori di carburanti (eccetto i gas liquefatti)</li> <li>— sistemi di misurazione su autobotti per liquidi a bassa viscosità (&lt; 20 mPa.s)</li> <li>— sistemi di misurazione destinati al carico o allo scarico delle cisterne delle navi, delle autocisterne e dei vagoni cisterna<sup>(1)</sup></li> <li>— sistemi di misurazione per il latte</li> <li>— sistemi di misurazione destinati al rifornimento degli aeromobili</li> </ul>
1,0	Sistemi di misurazione per i gas liquefatti a pressione misurati ad una temperatura pari o superiore a - 10 °C <p>Sistemi di misurazione di norma classificati nella classe 0,3 o 0,5, ma utilizzati per liquidi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la cui temperatura sia inferiore a - 10 °C o superiore a 50 °C</li> <li>— la cui viscosità dinamica sia superiore a 1 000 mPa.s</li> <li>— la cui portata volumetrica massima non sia superiore a 20 L/h</li> </ul>
1,5	Sistemi di misurazione per biossido di carbonio liquefatto <p>Sistemi di misurazione per gas liquefatti a pressione misurati ad una temperatura inferiore a - 10 °C (diversi dai liquidi criogenici)</p>
2,5	Sistemi di misurazione per liquidi criogenici (temperatura inferiore a - 153 °C)

<sup>(1)</sup> Tuttavia, gli Stati membri possono richiedere sistemi di misurazione della classe di accuratezza 0,3 o 0,5 se utilizzati per l'imposizione delle accise sugli oli minerali al momento del carico o dello scarico delle cisterne delle navi, delle autocisterne e dei vagoni cisterna.

Nota: Tuttavia il fabbricante può indicare una classe di accuratezza migliore per taluni tipi di sistemi di misurazione.



**8. Unità di misura**

La quantità di misura è indicata in millilitri, centimetri cubi, litri, metri cubi, grammi, kilogrammi o tonnellate.

**VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1 o G.

---

## ALLEGATO VIII

## STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO AUTOMATICO (MI-006)

Agli strumenti per pesare a funzionamento automatico definiti qui di seguito, il cui fine è la determinazione della massa di un corpo utilizzando l'azione della forza di gravità che agisce su di esso, si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici del presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel capitolo I del presente allegato.

## DEFINIZIONI

Strumento per pesare a funzionamento automatico	Strumento che determina la massa di un prodotto senza l'intervento di un operatore e che segue un programma predeterminato di processi automatici caratteristico di tale strumento.
Selezionatrice ponderale a funzionamento automatico	Strumento per pesare automatico che determina la massa di carichi discreti (per esempio, preconfezionati) o di singoli carichi di materiale sfuso.
Dosatrice ponderale di controllo a funzionamento automatico	Selezionatrice ponderale a funzionamento automatico che ripartisce inoltre gli oggetti di massa differente in uno o più sottoinsiemi, in funzione del valore della differenza tra la massa dell'oggetto e un punto di selezione nominale.
Etichettatrice di peso	Selezionatrice ponderale a funzionamento automatico che appone ai singoli articoli l'etichetta con l'indicazione del peso.
Etichettatrice peso/prezzo	Strumento per pesare a funzionamento automatico che appone ai singoli articoli l'etichetta con l'indicazione del peso e informazioni sul prezzo.
Riempitrice gravimetrica automatica	Strumento per pesare a funzionamento automatico che riempie contenitori con una massa predeterminata e virtualmente costante di prodotto in grani.
Totalizzatore a funzionamento discontinuo (strumento per pesare/totalizzatore a tramoggia)	Strumento per pesare a funzionamento automatico che determina la massa di un prodotto in grani dividendolo in carichi discreti. Le masse di ciascun carico discreto sono determinate l'una dopo l'altra e sommate. Ciascun carico discreto è poi riunito nell'ammasso.
Totalizzatore a funzionamento continuo	Strumento per pesare a funzionamento automatico che determina la massa di un prodotto sfuso su un nastro trasportatore, senza ricorrere ad una suddivisione sistematica del prodotto e senza interrompere il movimento del nastro trasportatore.
Pesa a ponte per veicoli ferroviari	Strumento per pesare a funzionamento automatico dotato di un ricevitore di carico comprensivo di binari su cui transitano veicoli ferroviari.

## REQUISITI SPECIFICI

## CAPO I

**Requisiti comuni a tutti gli strumenti per pesare a funzionamento automatico****1. Condizioni di funzionamento nominali**

Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento come segue:

**1.1. Per il misurando:**

l'intervallo di misura, in termini di portata massima e minima.

**1.2. Per le grandezze d'influenza dell'alimentazione elettrica:**

in caso di alimentazione in corrente alternata	:	tensione di alimentazione nominale in corrente alternata o limiti dell'alimentazione in corrente alternata,
in caso di alimentazione in corrente continua	:	tensione di alimentazione nominale e minima in corrente continua o limiti dell'alimentazione in corrente continua.

**1.3. Per le grandezze d'influenza meccanica e climatica:**

L'intervallo minimo delle temperature è di 30 °C, salvo specificazione diversa nei successivi capitoli.

Le classi di ambiente meccanico di cui all'allegato I, punto 1.3.2, non sono applicabili. Per gli strumenti sottoposti a particolari sollecitazioni meccaniche, per esempio strumenti incorporati in veicoli, il fabbricante definisce le condizioni meccaniche d'uso.

- 1.4. Per altre grandezze d'influenza (se del caso):

i ritmi di funzionamento,

le caratteristiche del prodotto da pesare.

2. **Effetto tollerato dei disturbi — Ambiente elettromagnetico**

Il tipo di prestazione richiesto e il valore di variazione critico sono riportati nel capitolo pertinente del presente allegato a ciascun tipo di strumento.

3. **Idoneità**

- 3.1. Si devono predisporre mezzi adeguati a limitare gli effetti dell'inclinazione, del caricamento e del ritmo di funzionamento, tali che nel corso del normale funzionamento non si superino gli errori massimi tollerati.
- 3.2. Si deve disporre di sistemi per la manipolazione del materiale adeguati, di modo che lo strumento, nel corso del normale funzionamento, possa rispettare gli errori massimi tollerati.
- 3.3. L'interfaccia di controllo per l'operatore deve essere chiara ed efficace.
- 3.4. L'integrità del visualizzatore (qualora ve ne sia uno) deve essere verificabile da parte dell'operatore.
- 3.5. Si deve disporre di un dispositivo adeguato di azzeramento dello strumento, di modo che quest'ultimo, nel corso del normale funzionamento, possa rispettare gli errori massimi tollerati.
- 3.6. Qualsiasi risultato che esuli dall'intervallo di misura deve essere identificato come tale, qualora esista un procedimento di stampa.

4. **Valutazione della conformità**

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

Per i sistemi meccanici:

B + D o B + E o B + F o D1 o F1 o G o H1.

Per gli strumenti elettromeccanici:

B + D o B + E o B + F o G o H1.

Per i sistemi elettronici o i sistemi contenenti software:

B + D o B + F o G o H1.

CAPO II

**Selezionatrici ponderali a funzionamento automatico**

1. **Classi di accuratezza**

- 1.1. Gli strumenti sono suddivisi in categorie principali designate con:

X o Y

come specificato dal fabbricante.

- 1.2. Le categorie principali sono a loro volta suddivise in quattro classi di accuratezza:

XI, XII, XIII & XIV

e

Y(I), Y(II), Y(a) & Y(b)

specificate dal fabbricante.

## 2. Strumenti di categoria X

- 2.1. La categoria X si applica agli strumenti impiegati per verificare i preconfezionati realizzati conformemente ai requisiti della direttiva 76/211/CEE del Consiglio, del 20 gennaio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al preconfezionamento in massa o in volume di alcuni prodotti <sup>(1)</sup> in imballaggi preconfezionati.
- 2.2. Le classi di accuratezza sono integrate da un fattore (x) che quantifica lo scarto tipo massimo tollerato, come specificato nel punto 4.2.

Il fabbricante deve specificare il fattore (x), dove (x) è  $\leq 2$  ed espresso nella forma  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  o  $5 \times 10^k$ , dove k è un numero intero negativo (compreso lo zero).

## 3. Strumenti di categoria Y

La categoria Y si applica a tutte le altre selezionatrici ponderali a funzionamento automatico.

## 4. Errore massimo tollerato

- 4.1. *Errore medio di categoria X/Errore massimo tollerato degli strumenti di categoria Y*

Tabella 1

Carico netto (m) per divisioni di verifica (e)								Errore massimo tollerato (medio)	Errore massimo tollerato
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$

- 4.2. *Scarto tipo*

Il valore massimo tollerato per lo scarto tipo di uno strumento della classe X(x) è il prodotto del fattore (x) per il valore della seguente tabella 2.

Tabella 2

Carico netto (m)	Scarto tipo massimo tollerato per la classe X(1)
$m \leq 50\,g$	0,48 %
$50\,g < m \leq 100\,g$	0,24 g
$100\,g < m \leq 200\,g$	0,24 %
$200\,g < m \leq 300\,g$	0,48 g
$300\,g < m \leq 500\,g$	0,16 %
$500\,g < m \leq 1\,000\,g$	0,8 g
$1\,000\,g < m \leq 10\,000\,g$	0,08 %
$10\,000\,g < m \leq 15\,000\,g$	8 g
$15\,000\,g < m$	0,053 %

Per le classi XI e XII, (x) è inferiore a 1.

Per la classe XIII, (x) non è maggiore di 1.

<sup>(1)</sup> GU L 46 del 21.2.1976, pag. 1.

Per la classe XIV, (x) è maggiore di 1.

4.3. *Divisione di verifica — Strumenti a campo di pesatura unico*

Tabella 3

Classi di accuratezza		Divisione di verifica	Numero delle divisioni, $n = \text{Max}/e$	
			Minimo	Massimo
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. *Divisione di verifica — Strumenti a campo di pesatura multiplo*

Tabella 4

Classi di accuratezza		Divisione di verifica	Numero delle divisioni, $n = \text{Max}/e$	
			Valore minimo <sup>(1)</sup> $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Valore massimo $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

<sup>(1)</sup> Per  $i = r$  la colonna corrispondente della tabella 3 si applica sostituendo  $e$  con  $e_r$

Dove:

$i = 1, 2, \dots, r$

$i$  = intervallo parziale di peso

$r$  = totale degli intervalli parziali

5. **Campo di misura**

Nello specificare l'intervallo di misura per gli strumenti di classe Y, il fabbricante deve tener conto che la capacità minima non deve essere inferiore a:

classe Y(I)	:	100 e
classe Y(II)	:	20 e per $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ , e 50 e per $0,1 \text{ g} \leq e$
classe Y(a)	:	20 e
classe Y(b)	:	10 e
balance utilizzate a fini di classificazione, ad esempio strumenti ad uso postale e strumenti per pesare i rifiuti	:	5 e

**6. Posizionamento dinamico**

- 6.1. Il dispositivo di posizionamento dinamico deve funzionare nel campo di carico specificato dal fabbricante.
- 6.2. Una volta installato il dispositivo di posizionamento dinamico che compensa gli effetti dinamici del carico in movimento non deve poter funzionare al di fuori del campo di carico e deve poter essere sottoposto a misure di sicurezza.

**7. Prestazione in caso di fattori d'influenza e di interferenze elettromagnetiche**

- 7.1. Gli errori massimi tollerati dovuti a fattori d'influenza sono i seguenti:

7.1.1. Per strumenti di categoria X:

- per funzionamento automatico come specificato nella tabella 1 e nella tabella 2,
- per pesatura statica in funzionamento non automatico come specificato nella tabella 1.

7.1.2. Per strumenti di categoria Y:

- per ciascun carico in funzionamento automatico come specificato nella tabella 1,
- per pesatura statica in funzionamento non automatico come specificato per la categoria X nella tabella 1.

- 7.2. Il valore di variazione critico dovuto a un'interferenza è pari a una divisione.

- 7.3. Intervallo di temperatura:

- per le classi XI e Y(I) l'intervallo minimo è di 5 °C,
- per le classi XII e Y(II) l'intervallo minimo è di 15 °C.

**CAPO III****Riempitrici gravimetriche automatiche****1. Classi di accuratezza**

- 1.1. Il fabbricante deve specificare sia la classe di accuratezza di riferimento,  $Ref(x)$ , sia la classe (o le classi) di accuratezza di funzionamento,  $X(x)$ .
- 1.2. Per il tipo di strumento è designata una classe di accuratezza di riferimento,  $Ref(x)$ , che corrisponde alla maggiore accuratezza possibile per gli strumenti di quel tipo. Una volta completata l'installazione, per i singoli strumenti sono designate una o più classi di accuratezza di funzionamento,  $X(x)$ , tenendo conto dei prodotti specifici da pesare. Il fattore ( $x$ ) di designazione della classe deve essere  $\leq 2$  ed espresso nella forma  $1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  o  $5 \times 10^k$ , dove  $k$  è un numero intero negativo (compreso lo zero).
- 1.3. La classe di accuratezza di riferimento  $Ref(x)$  si applica alla pesatura statica.
- 1.4. Per la classe di accuratezza di funzionamento  $X(x)$ ,  $X$  è un regime che associa l'accuratezza al peso del carico e ( $x$ ) è un moltiplicatore per i limiti di errore specificati per la classe  $X(1)$  al punto 2.2.

**2. Errore massimo tollerato**

2.1. *Errore di pesatura statica*

- 2.1.1. Per i carichi statici nelle condizioni di funzionamento nominali, l'errore massimo tollerato per la classe di accuratezza di riferimento  $Ref(x)$  deve essere pari a 0,312 volte lo scarto massimo tollerato di ciascun riempimento rispetto alla media, come specificato nella tabella 5, per il fattore di designazione della classe ( $x$ ).
- 2.1.2. Per gli strumenti in cui il riempimento può essere fatto a partire da più di un carico (esempio pese cumulative o a combinazione selettiva) l'errore massimo tollerato per carichi statici è l'accuratezza richiesta per il riempimento, come specificato al punto 2.2 (non la somma degli scarti massimi tollerati per i singoli carichi).

2.2. *Scarto rispetto alla media di riempimento*

Tabella 5

Valore della massa dei riempimenti — m(g)	Scarto massimo tollerato di ciascun riempimento rispetto alla media relativa alla classe X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Nota:

Lo scarto calcolato di ciascun riempimento rispetto alla media può essere aggiustato per controbilanciare l'effetto delle dimensioni delle particelle (grani) del materiale.

2.3. *Errore relativo al valore preassegnato (errore di selezione)*

Per gli strumenti in cui è possibile preassegnare un peso del riempimento, la differenza massima tra tale valore preassegnato e la massa media dei riempimenti non deve superare un valore pari a 0,312 volte lo scarto massimo tollerato di ciascun riempimento rispetto alla media, come è specificato nella tabella 5.

3. **Prestazioni in caso di fattori d'influenza e di interferenze elettromagnetiche**

3.1. L'errore massimo tollerato dovuto a fattori d'influenza è specificato nel punto 2.1.

3.2. Il valore di variazione critico dovuto ad un'interferenza è eguale ad una variazione dell'indicazione di pesatura statica eguale all'errore massimo tollerato come specificato al punto 2.1, calcolato per il riempimento minimo nominale, o ad una variazione che produrrebbe un effetto equivalente sul riempimento nel caso di strumenti in cui il riempimento consista di più carichi. Il valore di variazione critico calcolato è arrotondato alla divisione superiore (d).

3.3. Il fabbricante deve specificare il valore del riempimento minimo nominale.

## CAPO IV

**Totalizzatori a funzionamento discontinuo**1. **Classi di accuratezza**

Gli strumenti sono suddivisi in quattro classi di accuratezza, ovvero: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Errori massimi tollerati**

Tabella 6

Classe di accuratezza	Errore massimo tollerato del carico totalizzato
0,2	$\pm 0,10$ %
0,5	$\pm 0,25$ %
1	$\pm 0,50$ %
2	$\pm 1,00$ %



### 3. Divisione di totalizzazione

La divisione di totalizzazione ( $d_t$ ) deve essere dell'ordine di

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

### 4. Carico totalizzato minimo ( $\Sigma_{\min}$ )

Il carico totalizzato minimo ( $\Sigma_{\min}$ ) non deve essere inferiore al carico per il quale l'errore massimo tollerato è uguale alla divisione di totalizzazione ( $d_t$ ) e non inferiore al carico minimo specificato dal fabbricante.

### 5. Dispositivo di azzeramento

Gli strumenti che non effettuano la taratura del peso dopo ogni rimozione del carico devono disporre di un dispositivo di azzeramento. Il funzionamento automatico deve essere bloccato qualora l'indicazione di zero vari di:

- 1  $d_t$  sugli strumenti con dispositivo di azzeramento automatico;
- 0,5  $d_t$  sugli strumenti con dispositivo di azzeramento semiautomatico o non automatico.

### 6. Interfaccia con l'operatore

Gli interventi dell'operatore e la funzione di reinizializzazione devono essere bloccati nel corso del funzionamento automatico.

### 7. Stampa

Negli strumenti dotati di stampante, la reinizializzazione del totale deve essere bloccata fino a che non sia stata completata la stampa del totale. Nel caso in cui si interrompa il funzionamento automatico, deve aver luogo la stampa del totale.

### 8. Prestazioni in caso di fattori di influenza e di interferenze elettromagnetiche

- 8.1. Gli errori massimi tollerati prodotti da fattori di influenza sono specificati alla tabella 7.

Tabella 7

Carico (m) per divisione di totalizzazione ( $d_t$ )	Errore massimo tollerato
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

- 8.2. Il valore di variazione critico dovuto a un'interferenza elettromagnetica è pari a una divisione di totalizzazione per indicazione di peso e per totale memorizzato.

## CAPO V

### Totalizzatori a funzionamento continuo

#### 1. Classi di accuratezza

Gli strumenti sono suddivisi nelle tre classi di accuratezza seguenti: 0,5; 1; 2.

#### 2. Campo di misura

- 2.1. Il fabbricante specifica il campo di misura, il rapporto tra il peso netto minimo sulla cellula di pesatura e la capacità massima, nonché il carico minimo totalizzato.

- 2.2. Il carico minimo totalizzato  $\Sigma_{\min}$  non è inferiore a

800 d per la classe 0,5

400 d per la classe 1

200 d per la classe 2.

Ove d rappresenta la divisione di totalizzazione del dispositivo di totalizzazione generale.

3. **Errore massimo tollerato**

Tabella 8

Classe di accuratezza	Errore massimo tollerato per il carico totalizzato
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. **Velocità del nastro trasportatore**

Il fabbricante deve specificare la velocità del nastro trasportatore. Per le pesatrici a nastro a velocità fissa e le pesatrici a nastro a velocità variabile con controllo manuale della velocità, la velocità non deve variare in misura superiore al 5 % del valore nominale. Il prodotto non deve avere una velocità diversa dalla velocità del nastro trasportatore.

5. **Dispositivo di totalizzazione generale**

Non deve essere possibile riazzerare il dispositivo di totalizzazione generale.

6. **Prestazioni in caso di fattori di influenza e di interferenze elettromagnetiche**

- 6.1. L'errore massimo tollerato dovuto a un fattore di influenza, per un carico non inferiore a  $\Sigma_{\min}$ , è pari a 0,7 volte il valore appropriato specificato nella tabella 8, arrotondato alla divisione di totalizzazione (d) più vicina.
- 6.2. Il valore di variazione critico prodotto da un'interferenza elettromagnetica è pari a 0,7 volte il valore appropriato specificato nella tabella 8 per un carico di  $\Sigma_{\min}$  per la classe indicata di pesatrici a nastro, arrotondato alla divisione di totalizzazione (d) superiore.

## CAPO VI

**Pese a ponte per veicoli ferroviari**1. **Classi di accuratezza**

Gli strumenti sono suddivisi in quattro classi di accuratezza, ovvero:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Errore massimo tollerato**

- 2.1. Gli errori massimi tollerati per la pesatura in movimento di un singolo vagone o di tutto il treno sono indicati nella tabella 9

Tabella 9

Classe di accuratezza	Errore massimo tollerato
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

- 2.2. L'errore massimo tollerato per la pesatura in movimento di vagoni agganciati o sganciati è pari al più elevato dei seguenti valori:

- valore calcolato in base alla tabella 9, arrotondato alla divisione più vicina;
- valore calcolato in base alla tabella 9, arrotondato alla divisione superiore per un peso pari al 35 % del peso massimo del vagone (come indicato nella marcatura descrittiva);
- una divisione (d).

2.3. L'errore massimo tollerato per la pesatura in movimento di un treno è pari al più elevato dei seguenti valori:

- valore calcolato in base alla tabella 9, arrotondato alla divisione più vicina;
- valore calcolato in base alla tabella 9 per il peso di un singolo vagone pari al 35 % del peso massimo del vagone (come indicato nella marcatura descrittiva) moltiplicato per il numero di vagoni di riferimento (al massimo 10) del treno e arrotondato alla divisione più vicina;
- una divisione (d) per ciascun vagone del treno, senza tuttavia superare 10 d.

2.4. Quando si procede alla pesatura di vagoni agganciati, gli errori che non superino il 10 % dei risultati della pesatura di uno o più passaggi del treno possono superare l'errore massimo tollerato riportato al punto 2.2, ma non possono superare il doppio di tale errore massimo tollerato.

3. **Divisione di scala (d)**

Il rapporto tra la classe di accuratezza e la divisione è quello indicato nella tabella 10.

Tabella 10

Classe di accuratezza	Divisione di scala (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. **Campo di misura**

4.1. La capacità minima non deve essere inferiore a 1 t e non deve superare il valore che risulta dalla divisione del peso minimo del vagone per il numero di pesature parziali.

4.2. Il peso minimo del vagone non deve essere inferiore a 50 d.

5. **Prestazioni in caso di fattori di influenza e di interferenze elettromagnetiche**

5.1. L'errore massimo tollerato prodotto da un fattore di influenza è indicato nella tabella 11.

Tabella 11

Carico (m) per divisioni di verifica (d)	Errore massimo tollerato
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

5.2. Il valore di variazione critico dovuto a un'interferenza è pari a una divisione.

## ALLEGATO IX

## TASSAMETRI (MI-007)

Ai tassametri si applicano i requisiti pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente allegato.

## DEFINIZIONI

**Tassametro**

Un dispositivo che funziona insieme a un generatore di segnale <sup>(1)</sup> per produrre uno strumento di misura.

Il dispositivo misura la durata, calcola la distanza sulla base di un segnale emesso dal generatore di segnale di distanza. Inoltre esso calcola e visualizza l'importo da corrispondere per la corsa (prezzo della corsa) sulla base della distanza calcolata e/o della durata della corsa.

**Prezzo della corsa**

Importo totale dovuto per la corsa sulla base di una tariffa iniziale e/o della lunghezza e/o della durata del percorso. Il prezzo della corsa non include eventuali supplementi per servizi extra.

**Velocità trasversale**

Valore ottenuto dividendo un valore di tariffa in base al tempo per il valore applicabile di tariffa in base alla distanza.

**Modo di calcolo normale S (applicazione singola della tariffa)**

Calcolo del prezzo della corsa basato sull'applicazione della tariffa in base alla durata al di sotto della velocità trasversale e sull'applicazione della tariffa in base alla distanza al di sopra della velocità trasversale.

**Modo di calcolo normale D (applicazione doppia della tariffa)**

Calcolo del prezzo della corsa basato sull'applicazione simultanea della tariffa in base alla durata e della tariffa in base alla distanza per tutto il percorso.

**Modalità di funzionamento**

I vari modi in cui un tassametro svolge le sue funzioni. Le modalità di funzionamento sono segnalate dalle seguenti indicazioni:

«libero»	:	modalità di funzionamento in cui il calcolo del prezzo della corsa è disattivato;
«occupato»	:	modalità di funzionamento in cui il calcolo del prezzo della corsa si effettua sulla base di un'eventuale tariffa iniziale e di una tariffa in base alla distanza percorsa e/o alla durata del percorso;
«in attesa»	:	modalità di funzionamento in cui il prezzo della corsa effettuata è visualizzato e almeno il calcolo della tariffa in base alla durata è disattivato.

## REQUISITI DI PROGETTAZIONE

1. Il tassametro deve essere progettato per calcolare la distanza e per misurare la durata di una corsa.
2. Il tassametro deve essere progettato sia per calcolare e visualizzare il prezzo della corsa in avanzamento a scatti corrispondenti alla risoluzione fissata dallo Stato membro nella modalità di funzionamento «occupato», sia per visualizzare il prezzo finale per la corsa nella modalità di funzionamento «in attesa».
3. Il tassametro deve essere in grado di applicare i normali modi di calcolo S e D. Deve essere possibile scegliere tra i modi di calcolo con un comando protetto.
4. Il tassametro deve essere in grado di fornire i seguenti dati mediante una o più adeguate interfacce protette:
  - modalità di funzionamento «libero», «occupato» o «in attesa»;
  - dati del totalizzatore di cui al punto 15.1,

<sup>(1)</sup> Il generatore di segnale di distanza non rientra nell'ambito di applicazione della presente direttiva.

- informazione generale: costante del generatore del segnale di distanza, data alla quale è stata posta la protezione dell'interfaccia, identificatore del taxi, tempo reale, individuazione della tariffa;
- informazioni riguardanti il prezzo della corsa: totale da pagare, prezzo della corsa, calcolo del prezzo, supplementi, data, momento della partenza, fine della corsa, distanza percorsa;
- informazioni sulle tariffe, relativi parametri.

La legislazione nazionale può prevedere il collegamento di determinati dispositivi alle interfacce di un tassametro. In tal caso deve essere possibile, con un comando protetto, impedire automaticamente il funzionamento del tassametro a motivo della mancata presenza o del funzionamento incorretto del dispositivo richiesto.

5. Se necessario, deve essere possibile mettere a punto il tassametro in funzione della costante del generatore del segnale di distanza al quale esso è destinato ad essere collegato e garantire la messa a punto effettuata.

#### CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NOMINALI

- 6.1. La classe di ambiente meccanico applicabile è la M3.
- 6.2. Il fabbricante deve specificare le condizioni di funzionamento nominali dello strumento, in particolare:
  - un intervallo minimo di temperatura di 80 °C per l'ambiente climatico,
  - i limiti dell'alimentazione in corrente continua per cui lo strumento è stato progettato.

#### ERRORI MASSIMI TOLLERATI

7. Gli errori massimi tollerati, esclusi gli errori dovuti all'applicazione del tassametro in un taxi, sono i seguenti:
  - per il tempo trascorso:  $\pm 0,1 \%$   
valore minimo dell'emt: 0,2 s,
  - per la distanza percorsa:  $\pm 0,2 \%$   
valore minimo dell'emt: 4 m,
  - per il calcolo del prezzo della corsa:  $\pm 0,1 \%$   
valore minimo, compreso l'arrotondamento: corrispondente alla cifra meno significativa del prezzo della corsa indicato.

#### EFFETTO AMMISSIBILE DELLE INTERFERENZE

##### 8. Immunità elettromagnetica

- 8.1. La classe elettromagnetica applicabile è la E3.
- 8.2. Gli errori massimi tollerati indicati al punto 7 devono essere rispettati anche in presenza di un'interferenza elettromagnetica.

#### INTERRUZIONE DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA

9. In caso di riduzione dell'alimentazione ad un valore inferiore al limite minimo di funzionamento specificato dal fabbricante, il tassametro deve:
  - continuare a funzionare correttamente o riprendere il funzionamento corretto senza perdere i dati disponibili prima del calo di alimentazione se quest'ultimo è temporaneo, per esempio a causa della riaccensione del motore,
  - arrestare la misurazione in corso e ritornare alla posizione «libero» se il calo di alimentazione dura più a lungo.

## ALTRI REQUISITI

10. Le condizioni per la compatibilità tra il tassametro e il generatore del segnale di distanza sono precisate dal fabbricante del tassametro.
11. L'eventuale supplemento per un servizio extra inserito a mano dal tassista deve essere escluso dal prezzo visualizzato. In tal caso, però, il tassametro può visualizzare temporaneamente il prezzo della corsa comprensivo del supplemento in questione.
12. Se il prezzo della corsa è calcolato conformemente al metodo di calcolo D il tassametro può essere provvisto di una modalità di visualizzazione supplementare in cui sono visualizzate in tempo reale unicamente la distanza percorsa e la durata della corsa.
13. Tutti i valori visualizzati al passeggero devono essere opportunamente identificati. I valori e la loro identificazione devono essere chiaramente leggibili in condizioni di illuminazione diurna e notturna.
- 14.1. Se il prezzo della corsa o le misure da prevedere contro le frodi possono essere influenzati dalla scelta di funzioni appartenenti ad un insieme preprogrammato o in base alla regolazione di dati liberamente scelti, deve essere possibile garantire la regolazione dello strumento e i dati inseriti.
- 14.2. Le possibilità di sicurezza disponibili in un tassametro devono essere tali che sia possibile la sicurezza separata.
- 14.3. Le disposizioni del punto 8.3 dell'allegato I si applicano anche alle tariffe.
- 15.1. Il tassametro deve essere provvisto di totalizzatori senza possibilità di azzeramento relativi a tutti i valori seguenti:
  - distanza totale percorsa dal taxi,
  - distanza totale percorsa dal taxi occupato,
  - numero totale di corse,
  - importo totale del denaro richiesto a titolo di supplemento,
  - importo totale del denaro richiesto sotto forma di prezzo della corsa.I valori totalizzati devono includere i valori memorizzati ai sensi del punto 9 in condizioni di interruzione della fonte di alimentazione elettrica.
- 15.2. Una volta scollegato dalla fonte di alimentazione elettrica, il tassametro deve consentire la conservazione dei valori memorizzati per un anno al fine di consentire la lettura di detti valori tramite un altro strumento.
- 15.3. Occorrerà prendere le misure adeguate per evitare che la visualizzazione dei valori totalizzati possa essere usata per ingannare i passeggeri.
16. È consentito il cambiamento automatico delle tariffe a causa di:
  - distanza percorsa,
  - durata della corsa,
  - ora,
  - data,
  - giorno della settimana.
17. Se le caratteristiche del taxi sono importanti per l'attendibilità del tassametro, questo deve fornire i mezzi di assicurare il collegamento del tassametro al taxi sul quale è installato.
18. Ai fini delle prove successive all'installazione, il tassametro deve disporre della possibilità di prove separate dell'accuratezza delle misure dei tempi e della distanza e dell'accuratezza del calcolo.
19. Il tassametro e le relative istruzioni di installazione specificate dal fabbricante devono essere tali che, una volta completata l'installazione conformemente alle istruzioni del fabbricante, non sia possibile alterare in modo fraudolento il segnale di misurazione che rappresenta la distanza percorsa.

20. Deve essere soddisfatto il requisito essenziale generale relativo alle frodi in modo che siano tutelati gli interessi del cliente, del tassista, del datore di lavoro del tassista e delle autorità fiscali.
21. Il tassametro deve essere concepito in modo da rispettare gli errori massimi tollerati senza aggiustamenti per un anno di impiego normale.
22. Il tassametro deve essere dotato di un vero orologio mediante il quale sono indicate l'ora e la data, una delle quali o entrambe possono essere usate per il cambiamento automatico delle tariffe. I requisiti per il vero orologio sono i seguenti:
- l'indicazione del tempo deve avvenire con un'accuratezza dello 0,02 %,
  - la correzione dell'orologio consentita non deve essere di oltre 2 minuti la settimana. La correzione per l'ora solare e l'ora legale è automatica,
  - deve essere vietata la correzione, automatica o manuale, durante la corsa.
23. I valori relativi alla distanza percorsa e al tempo trascorso, qualora visualizzati o stampati ai sensi della presente direttiva, devono essere indicati nelle unità di misura seguenti:
- Distanza percorsa:
- chilometri,
  - miglia, in tutti gli Stati di cui si applica l'articolo 1, lettera b) della direttiva 80/181/CEE.
- Tempo trascorso:
- secondi, minuti o ore, secondo le preferenze, tenendo presente la necessaria semplificazione e la necessità di evitare malintesi.

#### VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

---



## ALLEGATO X

## MISURE MATERIALIZZATE (MI-008)

## CAPO I

**Misure materializzate di lunghezza**

Alle misure materializzate di lunghezza qui di seguito descritte si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente capitolo. Tuttavia il requisito della consegna di una copia delle dichiarazioni di conformità può essere inteso in riferimento a un lotto o partita anziché a singoli strumenti.

## DEFINIZIONI

Misura materializzata di lunghezza	Strumento che comporta suddivisioni le cui distanze sono date in unità legali di lunghezza.
------------------------------------	---

## REQUISITI SPECIFICI

**Condizioni di riferimento**

- 1.1. Per i metri a nastro di lunghezza pari o superiore a cinque metri, gli errori massimi tollerati devono essere rispettati qualora si applichi una trazione di cinquanta newton o con valori di forza diversi, specificati dal fabbricante e opportunamente impressi sul metro, o non sia necessaria alcuna forza di trazione, nel caso di misure rigide o semirigide.
- 1.2. La temperatura di riferimento è di 20 °C, salvo diversa specifica e relativa appropriata marcatura sullo strumento da parte del fabbricante.

**Errori massimi tollerati**

2. L'errore massimo tollerato, positivo o negativo in due graduazioni non consecutive della scala è  $(a + bL)$ , dove:
  - $L$  è il valore della lunghezza, arrotondato al metro intero seguente, e
  - $a$  e  $b$  sono riportati nella tabella 1 che segue.

Se un intervallo terminale è limitato da una superficie, l'errore massimo tollerato per qualsiasi distanza a partire da tale punto è aumentato del valore  $c$  riportato nella tabella 1 che segue.

Tabella 1

Classe di accuratezza	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — classe speciale per metri a nastro ad immersione <sup>(1)</sup> Sino a 30 m compresi <sup>(2)</sup>	1,5	zero	zero
S — classe speciale per metri a nastro per serbatoi Per ogni 30 m di lunghezza quando il metro a nastro è appoggiato su una superficie piana	1,5	zero	zero

<sup>(1)</sup> Vale per le combinazioni metro a nastro/peso immerso.

<sup>(2)</sup> Se la lunghezza nominale del nastro supera i 30 m, è permesso, per ciascun segmento di 30 m, un ulteriore errore massimo tollerato di 0,75 mm.

I metri a nastro a immersione possono anche essere della classe I o della classe II, nel qual caso per ogni lunghezza compresa tra due graduazioni della scala, una delle quali è sull'affondatoio e l'altra sul metro, l'errore massimo tollerato è  $\pm 0,6$  mm quando l'applicazione della formula dà un valore inferiore a 0,6 mm.

L'errore massimo tollerato per la lunghezza tra due graduazioni consecutive della scala e la differenza massima tollerata tra due intervalli consecutivi sono riportati nella tabella 2 che segue.

Tabella 2

Lunghezza $i$ dell'intervallo	Errore massimo tollerato o differenza massima tollerata in millimetri, a seconda della classe di accuratezza		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

Le righe del tipo pieghevole devono avere giunzioni tali che non causino errori, oltre a quelli sopra indicati, che superino 0,3 mm per la classe II e 0,5 mm per la classe III.

### Materiali

- 3.1. I materiali impiegati per le misure materializzate devono essere tali che le variazioni di lunghezza dovute a escursioni termiche sino a  $\pm 8^\circ\text{C}$  intorno alla temperatura di riferimento non superino l'errore massimo tollerato (questa disposizione non si applica alle misure delle classi D e S in cui il fabbricante prevede che le correzioni siano applicate, se necessario, ai rilevamenti osservati, per tener conto della dilatazione termica).
- 3.2. Le misure fatte con materiali le cui dimensioni potrebbero subire alterazioni materiali quando fossero soggette a un ampio intervallo di umidità relativa possono soltanto essere incluse nelle categorie II o III.

### Graduazioni

4. Sulla misura deve essere impresso il valore nominale. Le scale millimetriche devono recare indicazioni numeriche a ogni centimetro e le misure con un intervallo scalare superiore a 2 cm devono recare l'indicazione numerica a tutte le graduazioni.

### VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

F 1, D1, B + D, H o G.

## CAPO II

### Misure di capacità

Alle misure di capacità qui di seguito descritte si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente capitolo e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente capitolo. Tuttavia il requisito della consegna di una copia delle dichiarazioni di conformità può essere inteso in riferimento a un lotto o partita anziché a singoli strumenti. Non si applica il requisito secondo cui lo strumento deve recare informazioni relative alla sua accuratezza.

### DEFINIZIONI

Misura di capacità	Misura (quale un bicchiere, una brocca o un boccale) intesa a determinare un volume specificato di liquido (diverso da un prodotto farmaceutico) che è venduto per il consumo immediato.
Misura con linea di fiducia	Misura di capacità provvista di una linea di fiducia che indica la capacità nominale.
Misura rasobocca	Misura di capacità il cui volume interno è eguale alla capacità nominale.
Misura di trasferimento	Misura di capacità nella quale il liquido deve essere decantato prima di essere consumato.
Capacità	Per le misure rasobocca, è il volume interno; nel caso delle misure con la linea di fiducia, è il volume interno fino al segno di riempimento.

### REQUISITI SPECIFICI

#### 1. Condizioni di riferimento

- 1.1. Temperatura: la temperatura di riferimento per le misure di capacità è di  $20^\circ\text{C}$ .
- 1.2. Posizione di indicazione corretta: senza appoggi, su una superficie orizzontale piana.

**2. Errori massimi tollerati**

Tabella 1

	Lineare	Rasobocca
Misure di trasferimento		
< 100 ml	$\pm 2$ ml	$- 0$ $+ 4$ ml
$\geq 100$ ml	$\pm 3$ %	$- 0$ $+ 6$ %
Misure di capacità		
< 200 ml	$\pm 5$ %	$- 0$ $+ 10$ %
$\geq 200$ ml	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5 \text{ \%})$	$- 0$ $+ 10 \text{ ml} + 5 \text{ \%}$

**3. Materiali**

Le misure di capacità devono essere fabbricate con materiali sufficientemente rigidi e di dimensioni stabili, per non oltrepassare l'errore massimo tollerato per quanto concerne la capacità.

**4. Forma**

- 4.1. Le misure di trasferimento devono essere progettate in modo tale che una variazione di contenuto pari all'errore massimo tollerato provochi una variazione di almeno 2 mm nel livello del bordo o nel livello della linea di fiducia.
- 4.2. Le misure di trasferimento devono essere progettate in modo tale da evitare qualunque ostacolo allo scarico completo del liquido da misurare.

**5. Marcature**

- 5.1. La capacità nominale dichiarata deve essere indicata con chiarezza e in modo indelebile sulla misura.
- 5.2. Le misure di capacità possono essere inoltre marcate con un massimo di tre capacità distinguibili con chiarezza, nessuna delle quali deve essere confusa con le altre.
- 5.3. Tutti i segni di riempimento devono essere sufficientemente chiari e durevoli per garantire che durante l'uso non siano oltrepassati gli errori massimi tollerati.

**VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

A2 o F1 o D1 o E1 o B + E o B + D o H.

## ALLEGATO XI

## STRUMENTI DI MISURA DELLA DIMENSIONE (MI-009)

Agli strumenti di misura dei tipi definiti qui di seguito si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente allegato.

## DEFINIZIONI

Strumenti di misura della lunghezza	Lo strumento di misura della lunghezza serve a determinare la lunghezza di materiali del tipo corda (sotto forma di tessuti, bande e cavi), mediante il movimento di avanzamento del prodotto da misurare.
Strumenti di misura della superficie	Lo strumento di misura della superficie serve a determinare la superficie di oggetti di forma irregolare (ad esempio, pellami).
Strumenti di misura multidimensionali	Lo strumento di misura multidimensionale serve a determinare le dimensioni (lunghezza, altezza, profondità) del più piccolo parallelepipedo rettangolo compreso nel prodotto.

## CAPO I

**Requisiti comuni a tutti gli strumenti di misura della dimensione****Immunità elettromagnetica**

1. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica su uno strumento di misura della dimensione deve essere tale che:
  - la variazione del risultato della misurazione non sia superiore al valore di variazione critico, quale definito al punto 2, oppure
  - sia impossibile eseguire una qualsiasi misurazione, oppure
  - si producano variazioni momentanee del risultato della misurazione tali da non poter essere interpretate, memorizzate o trasmesse come risultato della misurazione, oppure
  - si producano variazioni del risultato della misurazione sufficientemente marcate da essere riscontrate da tutti coloro che sono interessati al risultato della misurazione.
2. Il valore di variazione critico è eguale a una divisione della scala.

## VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

Per gli strumenti meccanici o elettromeccanici:

F1 o E1 o D1 o B + F o B + E o B + D o H o H1 o G.

Per gli strumenti elettronici o gli strumenti contenenti software:

B + F o B + D o H1 o G.

## CAPO II

**Strumenti di misura della lunghezza****Caratteristiche del prodotto da misurare**

1. I materiali tessili sono caratterizzati da uno specifico fattore K. Tale fattore tiene conto della capacità di allungamento e della forza peso per unità di superficie del prodotto misurato, ed è definito dalla seguente formula:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$ , dove $\varepsilon$ è l'allungamento relativo di un campione di tessuto largo 1 metro sotto un'azione di trazione di 10 N, $G_A$ è la forza peso per unità di superficie di un campione di tessuto in $\text{N/m}^2$ .
---	---	---

**Condizioni di funzionamento****2.1. Intervallo**

Dimensioni e fattore K, se del caso, entro l'intervallo specificato dal fabbricante dello strumento. Gli intervalli di fattore K sono riportati nella tabella 1:

Tabella 1

Gruppo	Gamma di K	Prodotto
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Bassa capacità di allungamento
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	MEDIA capacità di allungamento
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	Elevata capacità di allungamento
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	Elevatissima capacità di allungamento

2.2. Nel caso in cui l'oggetto misurato non sia trasportato dallo strumento di misura, la sua velocità deve essere compresa nell'intervallo specificato dal fabbricante per lo strumento in questione.

2.3. Se il risultato della misurazione dipende dallo spessore, dalle condizioni di superficie e dal tipo di distribuzione (ad esempio, da un grande rotolo o da una pila), i limiti corrispondenti sono specificati dal fabbricante.

**Errori massimi tollerati****3. Strumento**

Tabella 2

Classe di accuratezza	Errore massimo tollerato
I	0,125 %, ma non meno di 0,005 $L_m$
II	0,25 %, ma non meno di 0,01 $L_m$
III	0,5 %, ma non meno di 0,02 $L_m$

Dove  $L_m$  è la lunghezza minima misurabile, vale a dire la più piccola unità per cui lo strumento è destinato ad essere impiegato, specificata dal fabbricante.

L'autentico valore di lunghezza dei diversi tipi di materiali deve essere misurato utilizzando strumenti adeguati (ad esempio nastri di misura). Il materiale da misurare deve essere steso su una base adatta (ad esempio un tavolo adeguato) diritto e non deformato.

**Altri requisiti**

4. Gli strumenti devono garantire che il prodotto sia misurato senza essere sottoposto all'allungamento, conformemente alla capacità di allungamento per cui lo strumento è stato progettato.

**CAPO III****Strumenti di misura della superficie****Condizioni di funzionamento****1.1. Intervallo**

Dimensioni nell'ambito dell'intervallo specificato dal fabbricante dello strumento.

**1.2. Condizione del prodotto**

Il fabbricante deve specificare i limiti dello strumento, dovuti alla velocità e allo spessore della superficie, se del caso, del prodotto.

**Errori massimi tollerati****2. Strumento**

L'errore massimo tollerato iniziale è  $\pm 1,0 \%$ , ma non inferiore a  $1 \text{ dm}^2$ .

**Altri requisiti**3. *Presentazione del prodotto*

Nel caso in cui il prodotto sia ritirato indietro o arrestato, non deve essere possibile ottenere un errore di misurazione, oppure l'indicazione sul visualizzatore deve essere annullata.

4. *Divisione di scala*

Gli strumenti devono avere una divisione di scala pari a  $1,0 \text{ dm}^2$ . Inoltre, deve essere possibile avere una divisione di scala pari a  $0,1 \text{ dm}^2$  a fini di prova.

## CAPO IV

**Strumenti di misura multidimensionale****Condizioni di funzionamento**1.1. *Intervallo*

Dimensioni nell'ambito dell'intervallo specificato dal fabbricante dello strumento.

1.2. *Dimensione minima*

Il limite inferiore della dimensione minima per tutti i valori della divisione di scala è riportato nella tabella 1.

Tabella 1

Divisione di scala (d)	Dimensione minima (min) (limite inferiore)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Velocità del prodotto*

La velocità deve essere compresa nell'intervallo specificato dal fabbricante dello strumento.

**Errore massimo tollerato**2. *Strumento*

L'errore massimo tollerato è  $\pm 1,0 \text{ d}$ .

---

## ALLEGATO XII

## ANALIZZATORI DI GAS DI SCARICO (MI-010)

Agli analizzatori di gas di scarico qui di seguito descritti, destinati all'ispezione e alla manutenzione professionale dei veicoli a motore, si applicano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, i requisiti specifici di cui al presente allegato e le procedure di valutazione della conformità elencate nel presente allegato.

## DEFINIZIONI

Analizzatori di gas di scarico	<p>Un analizzatore di gas di scarico è uno strumento di misura che serve a determinare le frazioni volumetriche di specifici componenti dei gas di scarico del motore di un veicolo ad accensione a scintilla al livello di umidità del campione analizzato.</p> <p>Detti componenti dei gas sono: monossido di carbonio (CO), biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>), idrocarburi (HC) e ossigeno (O<sub>2</sub>).</p> <p>Il contenuto di idrocarburi deve essere espresso come concentrazione di n-esano (C<sub>6</sub> H<sub>14</sub>) con tecniche di assorbimento ad infrarossi.</p> <p>Le frazioni volumetriche dei componenti del gas sono espresse in percentuale (% vol) per CO, CO<sub>2</sub> e O<sub>2</sub> ed in parti per milione (ppm vol) per HC.</p> <p>Inoltre, un analizzatore di gas di scarico calcola il valore del parametro <math>\lambda</math> da frazioni volumetriche dei componenti del gas di scarico.</p>
Parametro $\lambda$	Il parametro $\lambda$ è un valore dimensionale rappresentativo dell'efficienza combustiva di un motore in termini di rapporto aria/combustibile nei gas di scarico. Esso viene determinato con una formula di riferimento standard.

## REQUISITI SPECIFICI

## Classi di strumenti

- Per gli analizzatori di gas di scarico si stanno definendo due classi (0 e I). I pertinenti intervalli minimi di misura sono riportati nella tabella 1.

Tabella 1

Classi e intervalli di misura	
Parametro	Classi 0 e I
Frazione di CO	da 0 a 5 % vol
Frazione di CO <sub>2</sub>	da 0 a 16 % vol
Frazione di idrocarburi	da 0 a 2 000 ppm vol
Frazione di O <sub>2</sub>	da 0 a 21 % vol
$\lambda$	da 0,8 a 1,2

## Condizioni di funzionamento nominali

- Il fabbricante deve specificare i valori nominali delle condizioni di funzionamento, vale a dire:
  - Per le grandezze d'influenza negli ambienti climatico e meccanico:
    - un intervallo minimo di temperatura di 35 °C per l'ambiente climatico,
    - la classe ambientale meccanica applicabile è M1.
  - Per le grandezze d'influenza dell'alimentazione elettrica:
    - tensione e intervallo di frequenze per l'alimentazione in corrente alternata,
    - limiti dell'alimentazione in corrente continua.



2.3. Per la pressione ambiente:

- valori minimo e massimo della pressione ambiente, sono per entrambi le classi:  $p_{\min} \leq 860$  hPa,  
 $p_{\max} \geq 1\,060$  hPa.

#### Errori massimi tollerati

3. Gli errori massimi tollerati sono così definiti:

3.1. Per ciascuna delle frazioni misurate, il valore dell'errore massimo tollerato in condizioni di funzionamento nominali ai sensi del punto 1.1 dell'allegato I è il maggiore dei due valori riportati nella tabella 2. I valori assoluti sono espressi in % vol o in ppm vol; i valori percentuali sono espressi in relazione al valore reale.

Tabella 2

Errori massimi tollerati		
Parametro	Classe 0	Classe I
Frazione di CO	$\pm 0,03$ % vol	$\pm 0,06$ % vol
	$\pm 5$ %	$\pm 5$ %
Frazione di CO <sub>2</sub>	$\pm 0,5$ % vol	$\pm 0,5$ % vol
	$\pm 5$ %	$\pm 5$ %
Frazione di idrocarburi	$\pm 10$ ppm vol	$\pm 12$ ppm vol
	$\pm 5$ %	$\pm 5$ %
Frazione di O <sub>2</sub>	$\pm 0,1$ % vol	$\pm 0,1$ % vol
	$\pm 5$ %	$\pm 5$ %

3.2. L'errore massimo ammissibile nel calcolo in base al parametro  $\lambda$  è 0,3 %. A tal fine, il valore reale convenzionale è calcolato in base alla formula di cui al punto 5.3.7.3 del regolamento n. 83 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UN/ECE) <sup>(1)</sup>.

A tale scopo, i valori indicati dallo strumento sono utilizzati per il calcolo.

#### Effetti ammissibili dei disturbi

4. Per ciascuna delle frazioni volumetriche misurate dallo strumento il valore di variazione critico è eguale all'errore massimo tollerato per il parametro in questione.

5. L'effetto di un'interferenza elettromagnetica deve essere tale che:

- la variazione del risultato della misura non sia superiore al valore di variazione critico definito al punto 4, oppure  
 — il risultato della misura sia indicato in modo tale da non poter essere interpretato come valido.

#### Altri requisiti

6. La risoluzione sarà uguale ai valori indicati nella tabella 3, o superiore di un ordine di grandezza:

Tabella 3

Risoluzione				
	CO	CO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	HC
Classe 0 e classe I	0,01 % vol	0,1 % vol	<sup>(1)</sup>	1 ppm vol

<sup>(1)</sup> 0,01 % vol. per valori di misurando inferiori o pari a 4 % vol, altrimenti a 0,1 % vol.

Il valore del parametro  $\lambda$  sarà indicato con una risoluzione di 0,001.

<sup>(1)</sup> GU L 42 del 15.2.2012, pag. 1.

7. Lo scarto tipo di 20 misura non sarà superiore ad un terzo del modulo di errore massimo tollerato per ogni frazione volumetrica di gas applicabile.
8. Per la misurazione di CO, CO<sub>2</sub> e HC, lo strumento, compreso il sistema specificato di trattamento dei gas deve indicare il 95 % del valore finale quale è determinato con i gas di calibrazione entro 15 secondi dal cambiamento da un gas a contenuto zero, ad esempio aria pura. Per la misura di O<sub>2</sub>, gli strumenti in condizioni simili devono indicare un valore che differisca meno dello 0,1 % vol dallo zero entro 60 secondi dal cambiamento da aria pura in gas privo di ossigeno.
9. I componenti del gas di scarico differenti dai componenti il cui valore è oggetto della misurazione non devono influire sul risultato della misura per oltre la metà del modulo di errore massimo tollerato, qualora essi siano presenti nelle frazioni volumetriche qui di seguito riportate:  
  
6 % vol CO,  
  
16 % vol CO<sub>2</sub>,  
  
10 % vol O<sub>2</sub>,  
  
5 % vol H<sub>2</sub>,  
  
0,3 % vol NO,  
  
2 000 ppm vol HC (n-esano);  
  
vapore acqueo a saturazione.
10. Un analizzatore di gas di scarico dovrà essere munito di un dispositivo di messa a punto che permetta operazioni per il valore zero, calibrazione del gas e adeguamento interno. Il dispositivo di messa a punto per il valore zero e l'adeguamento interno sono automatici.
11. Per il dispositivo di messa a punto automatico o semiautomatico lo strumento non deve avere la possibilità di eseguire una misurazione prima che sia stata completata la messa a punto.
12. Un analizzatore di gas di scarico con un canale di idrocarburi deve individuare i residui di idrocarburi nel sistema di trattamento dei gas. Non deve essere possibile eseguire una misurazione qualora i residui presenti prima di una misurazione superino i 20 ppm vol.
13. Un analizzatore di gas di scarico con un canale di ossigeno deve essere munito di un dispositivo di ricognizione automatica di qualsiasi disfunzione del sensore dovuta all'usura o ad una rottura della linea di connessione.
14. Se l'analizzatore di gas di scarico è in grado di funzionare con combustibili differenti (per esempio petrolio o gas liquefatto), ci deve essere la possibilità di scegliere i coefficienti giusti per il calcolo del parametro  $\lambda$  senza ambiguità per quanto riguarda la formula appropriata.

#### VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 17 tra le quali il fabbricante può scegliere sono le seguenti:

B + F o B + D o H1.

---

## ALLEGATO XIII

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXXX) <sup>(1)</sup>

1. Modello di strumento/strumento (Numero di prodotto, tipo, lotto o serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dello strumento che ne consenta la rintracciabilità); può, se richiesto per l'identificazione dello strumento, includere un'immagine):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate o ai documenti normativi utilizzati o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità.
7. Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato:
8. Informazioni supplementari

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

## ALLEGATO IV

## PARTE A

**Direttiva abrogata ed elenco delle modifiche successive  
(di cui all'articolo 52)**

Direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio  
(GU L 135 del 30.4.2004, pag. 1).

Direttiva del Consiglio 2006/96/CE  
(GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81).

Limitatamente alla lettera B, paragrafo 3,  
dell'allegato

Regolamento (CE) n. 1137/2008 del Parlamento  
europeo e del Consiglio  
(GU L 311 del 21.11.2008, pag. 1).

Limitatamente al punto 3.8 dell'allegato

Direttiva della Commissione 2009/137/CE  
(GU L 294 dell'11.11.2009, pag. 7).

Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento  
europeo e del Consiglio  
(GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

Limitatamente all'articolo 26, paragrafo 1,  
lettera g)

## PARTE B

**Termini di recepimento nel diritto nazionale e date di applicazione  
(di cui all'articolo 52)**

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
2004/22/CE	30 aprile 2006	30 ottobre 2006
2006/96/CE		
2009/137/CE	1 dicembre 2010	1 giugno 2011

## ALLEGATO XV

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2004/22/CE	Presente direttiva
<i>Articolo 1</i>	Articolo 2, paragrafo 1
<i>Articolo 2</i>	<i>Articolo 3</i>
Articolo 3, primo comma	<i>Articolo 1</i>
Articolo 3, secondo comma	Articolo 2, paragrafo 2
<i>Articolo 4</i>	Articolo 4, paragrafi da 1 a 4, da 6 a 9
—	Articolo 4, paragrafo 5 e paragrafi da 10 a 22
<i>Articolo 5</i>	<i>Articolo 5</i>
Articolo 6, paragrafo 1	<i>Articolo 6</i>
Articolo 6, paragrafo 2	—
Articoli 7, paragrafo 1	<i>Articolo 20</i>
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 22, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 3	—
Articolo 7, paragrafo 4	—
<i>Articolo 8</i>	<i>Articolo 7</i>
—	<i>Articolo 8</i>
—	<i>Articolo 9</i>
—	<i>Articolo 10</i>
—	<i>Articolo 11</i>
—	<i>Articolo 12</i>
—	<i>Articolo 13</i>
<i>Articolo 9</i>	<i>Articolo 17</i>
<i>Articolo 10</i>	<i>Articolo 18</i>
Articolo 11, paragrafo 1	—
Articolo 11, paragrafo 2, primo comma	—
Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 23, paragrafo 2
<i>Articolo 12</i>	—
Articolo 13, paragrafo 1	—
Articolo 13, paragrafo 2	—
—	Articolo 14, paragrafo 1
—	Articolo 14, paragrafo 2
Articolo 13, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 3
Articolo 13, paragrafo 4	Articolo 14, paragrafo 4
<i>Articolo 14</i>	—
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 46, paragrafo 1
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 46, paragrafo 3

Direttiva 2004/22/CE	Presente direttiva
Articolo 15, paragrafo 3	–
Articolo 15, paragrafo 4	–
Articolo 15, paragrafo 5	–
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 47
Articolo 16, paragrafo 3	Articolo 16
Articolo 16, paragrafo 4	–
Articolo 17, paragrafo 1	–
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 21, paragrafo 2
Articolo 17, paragrafo 3	
Articolo 17, paragrafo 4, primo comma	Articolo 22, paragrafo 2
Articolo 17, paragrafo 4, secondo comma	–
Articolo 17, paragrafo 5	–
Articolo 18	–
–	Articolo 19
–	Articolo 21, paragrafo 1
–	Articolo 22, paragrafo 1
–	Articolo 22, paragrafo 3
–	Articolo 22, paragrafo 5, secondo comma
–	Articolo 22, paragrafo 5, terzo comma
–	Articolo 22, paragrafo 6
–	Articolo 23
–	Articolo 24
–	Articolo 25
–	Articolo 26
–	Articolo 27
–	Articolo 28
–	Articolo 29
–	Articolo 31
–	Articolo 32
–	Articolo 33
–	Articolo 34
–	Articolo 35
–	Articolo 36
–	Articolo 37
–	Articolo 38
–	Articolo 39
–	Articolo 40

Direttiva 2004/22/CE	Presente direttiva
Articolo 19, paragrafo 1	—
Articolo 19, paragrafo 2, lettera a), primo comma	—
Articolo 19, paragrafo 2, lettera a), secondo comma	—
Articolo 19, paragrafo 2, lettera a), terzo comma	Articolo 43, paragrafo 4
Articolo 19, paragrafo 2, lettera b)	—
Articolo 20	—
Articolo 21	—
Articolo 22	—
Articolo 23	—
—	Articolo 41
—	Articolo 42
—	Articolo 43, paragrafo 1
—	Articolo 43, paragrafo 2
—	Articolo 43, paragrafo 3
—	Articolo 44
—	Articolo 45
—	Articolo 48
—	Articolo 49
—	Articolo 50
Articolo 24	—
—	Articolo 51
Articolo 25	—
—	Articolo 52
Articolo 26	Articolo 53, primo comma
—	Articolo 53, secondo comma
Articolo 27	Articolo 54
Allegato I	Allegato I
Allegato A	Allegato II, punto 1
Allegato A1	Allegato II, punto 2
Allegato B	Allegato II, punto 3
Allegato C	Allegato II, punto 4
Allegato C1	Allegato II, punto 5
Allegato D	Allegato II, punto 6
Allegato D1	Allegato II, punto 7
Allegato E	Allegato II, punto 8
Allegato E1	Allegato II, punto 9
Allegato F	Allegato II, punto 10
Allegato F1	Allegato II, punto 11



Direttiva 2004/22/CE	Presente direttiva
Allegato G	Allegato II, punto 12
Allegato H	Allegato II, punto 13
Allegato H1	Allegato II, punto 14
Allegato MI-001	Allegato III
Allegato MI-002	Allegato IV
Allegato MI-003	Allegato V
Allegato MI-004	Allegato VI
Allegato MI-005	Allegato VII
Allegato MI-006	Allegato VIII
Allegato MI-007	Allegato IX
Allegato MI-008	Allegato X
Allegato MI-009	Allegato XI
Allegato MI-010	Allegato XII
—	Allegato XIV
—	Allegato XV

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

Il Parlamento europeo ritiene che le commissioni possano essere considerate comitati di «comitatologia» ai sensi dell'allegato I dell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea unicamente se e nella misura in cui tali commissioni nelle loro riunioni discutono di atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Le riunioni delle commissioni rientrano quindi nell'ambito di applicazione del punto 15 dell'accordo quadro se e nella misura in cui vengono discussi altri temi.

---

**DIRETTIVA 2014/33/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 26 febbraio 2014****per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori****(rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori <sup>(3)</sup>, ha subito sostanziali modificazioni <sup>(4)</sup>. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.
- (2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti <sup>(5)</sup> 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 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti <sup>(6)</sup> stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa

settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 95/16/CE dovrebbe pertanto essere adeguata a tale decisione.

- (4) Gli ascensori disciplinati dalla presente direttiva esistono quali prodotti finiti solo dopo essere stati installati in modo permanente in edifici o costruzioni. Di conseguenza, gli ascensori non possono essere importati nell'Unione e sono soltanto immessi sul mercato e non successivamente messi a disposizione. Non esistono «importatori» né «distributori» di ascensori.
- (5) La presente direttiva disciplina i componenti di sicurezza per ascensori che sono nuovi per il mercato dell'Unione al momento dell'immissione sul mercato; si tratta cioè di componenti di sicurezza nuovi prodotti da un fabbricante nell'Unione oppure componenti di sicurezza nuovi o usati importati da un paese terzo.
- (6) L'8 giugno 1995 la Commissione ha adottato la raccomandazione 95/216/CE agli 8 giugno 1995 Stati membri sul miglioramento della sicurezza degli ascensori esistenti <sup>(7)</sup>.
- (7) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.
- (8) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità degli ascensori e dei componenti di sicurezza per ascensori alla presente direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone, ed eventualmente la sicurezza dei beni, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (9) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire di immettere sul mercato ascensori e mettere a disposizione sul mercato componenti di sicurezza per ascensori solo se conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.

<sup>(1)</sup> GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 5 febbraio 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 febbraio 2014.

<sup>(3)</sup> GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1.

<sup>(4)</sup> Cfr. allegato XIII, parte A.

<sup>(5)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(6)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

<sup>(7)</sup> GU L 134 del 20.6.1995, pag. 37.

- (10) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.
- (11) Il fabbricante e l'installatore, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trovano nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante o dell'installatore.
- (12) È necessario garantire che i componenti di sicurezza per ascensori provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali componenti di sicurezza per ascensori. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato componenti di sicurezza per ascensori conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato componenti di sicurezza per ascensori che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei componenti di sicurezza per ascensori e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (13) All'atto dell'immissione di un componente di sicurezza per ascensori sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul componente in questione il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni qualora le dimensioni o la natura del componente di sicurezza non consentano tale indicazione.
- (14) Il distributore mette un componente di sicurezza per ascensori a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione del componente di sicurezza per ascensori non incida negativamente sulla sua conformità.
- (15) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato un componente di sicurezza per ascensori con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi un componente di sicurezza per ascensori in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (16) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sui componenti di sicurezza per ascensori in questione.
- (17) La garanzia della tracciabilità dei componenti di sicurezza per ascensori lungo tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che abbia messo a disposizione sul mercato componenti di sicurezza per ascensori non conformi. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro un componente di sicurezza per ascensori o ai quali essi hanno fornito un componente di sicurezza per ascensori.
- (18) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza. Per agevolare la valutazione della conformità degli ascensori e dei componenti di sicurezza per ascensori a tali requisiti, è necessario, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti, conferire la presunzione di conformità agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea <sup>(1)</sup>. I requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui alla presente direttiva garantiranno il livello di sicurezza prefissato solo in presenza di adeguate procedure di valutazione della conformità che ne assicurino il rispetto.
- (19) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (20) Le norme armonizzate attinenti alla presente direttiva dovrebbero tenere pienamente conto anche della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità <sup>(2)</sup>.
- (21) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli ascensori immessi nel mercato o i componenti di sicurezza per ascensori messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza, 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.
- <sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.
- <sup>(2)</sup> Approvata con decisione 2010/48/CE del Consiglio, del 26 novembre 2009, relativa alla conclusione, da parte della Comunità europea, della convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (GU L 23 del 27.1.2010, pag. 35).

- (22) Gli installatori o i fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di un ascensore o di un componente di sicurezza per ascensori alla presente direttiva e ad altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (23) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (24) La marcatura CE, che indica la conformità di un ascensore o di un componente di sicurezza per ascensori, 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 sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.
- (25) Le procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (26) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 95/16/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (27) Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella presente direttiva.
- (28) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (29) 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 impiegare anche ai fini della notifica.
- (30) L'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (31) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso a un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori 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.
- (32) 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.
- (33) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (34) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, dovrebbe essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi notificati.
- (35) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che i componenti di sicurezza per ascensori possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e l'incolumità delle persone. I componenti di sicurezza per ascensori dovrebbero essere considerati non conformi ai

requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.

- (36) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori disciplinati dalla presente direttiva si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (37) Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (38) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione a ascensori o componenti di sicurezza per ascensori che presentano un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o eventualmente la sicurezza dei beni. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali ascensori e componenti di sicurezza per ascensori.
- (39) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (40) Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, è necessario conferire competenze di esecuzione alla Commissione. Occorre inoltre che tali poteri siano esercitati conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (41) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (42) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi ai componenti

di sicurezza per ascensori conformi che presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o altri aspetti di protezione del pubblico interesse.

- (43) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi ai componenti di sicurezza per ascensori conformi che presentano un rischio per la salute o l'incolumità delle persone, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (44) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (45) Ogniqualvolta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (46) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di componenti di sicurezza per ascensori non conformi siano giustificate o meno.
- (47) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (48) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori sul mercato soddisfino requisiti che offrano un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (49) Occorre pertanto prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, componenti di sicurezza per ascensori che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 95/16/CE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.



componenti di sicurezza per ascensori immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.

- (50) Per controllare e garantire la corretta applicazione e il corretto funzionamento della presente direttiva, la Commissione è invitata a presentare una relazione al Parlamento e al Consiglio, in cui si esaminano anche l'eventuale necessità di una nuova proposta legislativa nel settore.
- (51) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che rappresentano modificazioni sostanziali della direttiva precedente. L'obbligo di recepimento delle disposizioni rimaste immutate deriva dalla direttiva precedente.
- (52) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale e di applicazione delle direttive indicate nell'allegato XIII, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Articolo 1

##### Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica agli ascensori in servizio permanente negli edifici e nelle costruzioni destinati al trasporto:

- a) di persone;
- b) di persone e cose;
- c) soltanto di cose, se il supporto del carico è accessibile, ossia se una persona può entrarvi senza difficoltà, ed è munito di comandi situati all'interno del supporto del carico o a portata di una persona all'interno del supporto del carico.

Essa si applica inoltre ai componenti di sicurezza per ascensori elencati nell'allegato III utilizzati negli ascensori di cui al primo comma.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva:

- a) gli apparecchi di sollevamento la cui velocità di spostamento non supera 0,15 m/s;
- b) gli ascensori da cantiere;

- c) gli impianti a fune, comprese le funicolari;
- d) gli ascensori appositamente progettati e costruiti a fini militari o di mantenimento dell'ordine;
- e) gli apparecchi di sollevamento dai quali possono essere effettuati lavori;
- f) gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere;
- g) gli apparecchi di sollevamento destinati al sollevamento di artisti durante le rappresentazioni;
- h) gli apparecchi di sollevamento installati in mezzi di trasporto;
- i) gli apparecchi di sollevamento collegati ad una macchina e destinati esclusivamente all'accesso ai posti di lavoro, compresi i punti di manutenzione e ispezione delle macchine;
- j) i treni a cremagliera;
- k) le scale mobili e i marciapiedi mobili.

3. Se per un ascensore o per un componente di sicurezza per ascensori i rischi di cui alla presente direttiva sono previsti, in tutto o in parte, da una normativa specifica dell'Unione, la presente direttiva non si applica o cessa di applicarsi a questi ascensori o componenti di sicurezza per ascensori e a questi rischi non appena diventa applicabile tale normativa specifica dell'Unione.

##### Articolo 2

##### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «ascensore»: un apparecchio di sollevamento che collega piani definiti, mediante un supporto del carico che si sposta lungo guide rigide e la cui inclinazione sull'orizzontale è superiore a 15 gradi o un apparecchio di sollevamento che si sposta lungo un percorso perfettamente definito nello spazio, pur non spostandosi lungo guide rigide;
- 2) «supporto del carico»: la parte dell'ascensore che sorregge le persone e/o le cose per sollevarle o abbassarle;
- 3) «ascensore modello»: un ascensore rappresentativo la cui documentazione tecnica indichi come saranno rispettati i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I negli ascensori derivati dell'ascensore modello, definito in base a parametri oggettivi e che utilizzi componenti di sicurezza per ascensori identici;

- 4) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un componente di sicurezza per ascensori per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 5) «immissione sul mercato»:
- la prima messa a disposizione sul mercato di un componente di sicurezza per ascensori; oppure
  - la fornitura di un ascensore per l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito,
- 6) «installatore»: la persona fisica o giuridica che si assume la responsabilità della progettazione, della fabbricazione, dell'installazione e dell'immissione sul mercato dell'ascensore;
- 7) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica un componente di sicurezza per ascensori o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio commerciale;
- 8) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un installatore o un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a compiti specificati;
- 9) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un componente di sicurezza per ascensori originario di un paese terzo;
- 10) «distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un componente di sicurezza per ascensori;
- 11) «operatori economici»: l'installatore, il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 12) «specifico tecnico»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che un ascensore o un componente di sicurezza per ascensori deve soddisfare;
- 13) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 14) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 15) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 16) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza della presente direttiva relativi a un ascensore o a un componente di sicurezza per ascensori;
- 17) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 18) «richiamo»: in relazione a un ascensore qualsiasi misura volta a ottenere lo smantellamento e lo smaltimento in sicurezza di un ascensore; in relazione a un componente di sicurezza per ascensori qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un componente di sicurezza per ascensori che è già stato messo a disposizione dell'installatore o dell'utilizzatore finale;
- 19) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di un componente di sicurezza per ascensori nella catena di approvvigionamento;
- 20) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 21) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale l'installatore o il fabbricante indica che l'ascensore o il componente di sicurezza per ascensori è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

### Articolo 3

#### Libera circolazione

1. Gli Stati membri non vietano, limitano o ostacolano, sul loro territorio, l'immissione sul mercato o la messa in servizio di ascensori o la messa a disposizione sul mercato di componenti di sicurezza per ascensori che siano conformi alla presente direttiva.
2. Nelle fiere campionarie, nelle mostre e nelle dimostrazioni, gli Stati membri non vietano l'esibizione di ascensori o di componenti di sicurezza per ascensori che non siano conformi alla presente direttiva, a condizione che un'indicazione visibile specifici chiaramente che essi non sono conformi e che non saranno immessi o messi a disposizione sul mercato finché non saranno stati resi conformi. Durante le dimostrazioni sono applicate adeguate misure di sicurezza per garantire la protezione delle persone.
3. La presente direttiva lascia impregiudicata la facoltà degli Stati membri di stabilire, nell'osservanza della legislazione dell'Unione, le prescrizioni che ritengano necessarie per garantire la protezione delle persone allorché gli ascensori in questione sono messi in servizio o utilizzati, purché ciò non implichi modifiche di questi ascensori rispetto a quanto disposto dalla presente direttiva.



#### Articolo 4

##### **Immissione sul mercato, messa a disposizione sul mercato e messa in servizio**

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni appropriate per assicurare che gli ascensori cui si applica la presente direttiva possano essere immessi sul mercato e messi in servizio soltanto se, correttamente installati, sottoposti a manutenzione adeguata ed utilizzati secondo la loro destinazione, soddisfano i requisiti della presente direttiva.

2. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni appropriate per assicurare che i componenti di sicurezza per ascensori cui si applica la presente direttiva possano essere messi a disposizione sul mercato e messi in servizio soltanto se, correttamente montati, sottoposti a manutenzione adeguata ed utilizzati secondo la loro destinazione, soddisfano i requisiti della presente direttiva.

#### Articolo 5

##### **Requisiti essenziali di salute e di sicurezza**

1. Gli ascensori cui si applica la presente direttiva rispondono ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza previsti all'allegato I.

2. I componenti di sicurezza per ascensori cui si applica la presente direttiva rispondono ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza previsti dall'allegato I e consentono agli ascensori sui quali sono montati di rispondere a tali requisiti.

#### Articolo 6

##### **Edifici o costruzioni nei quali sono installati gli ascensori**

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure utili affinché la persona responsabile della realizzazione dell'edificio o della costruzione e l'installatore si comunichino reciprocamente le informazioni necessarie e prendano le misure adeguate per garantire il corretto funzionamento e la sicurezza di utilizzazione dell'ascensore.

2. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché i vani di corsa previsti per gli ascensori non contengano tubazioni o installazioni diverse da quelle necessarie al funzionamento o alla sicurezza dell'ascensore.

#### CAPO II

##### **OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI**

#### Articolo 7

##### **Obblighi degli installatori**

1. All'atto dell'immissione sul mercato di un ascensore, gli installatori garantiscono che esso sia stato progettato, fabbricato, installato e sottoposto a prova conformemente ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I.

2. Gli installatori preparano la documentazione tecnica ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 16.

Qualora la conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, l'installatore redige una dichiarazione di conformità UE assicurandosi che l'ascensore ne sia corredato e appone la marcatura CE.

3. L'installatore conserva la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, l'approvazione o le approvazioni per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato.

4. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un ascensore, gli installatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, esaminano i reclami e gli ascensori non conformi, mantengono, se del caso, un registro degli stessi.

5. Gli installatori garantiscono che sugli ascensori sia apposto un numero identificativo del tipo, della serie o del lotto o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione.

6. Gli installatori indicano sull'ascensore il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. L'indirizzo deve indicare un unico punto presso il quale l'installatore può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

7. Gli installatori garantiscono che l'ascensore sia accompagnato dalle istruzioni di cui all'allegato I, punto 6.2, in una lingua che possa essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro nel quale l'ascensore è immesso sul mercato. Dette istruzioni, come pure le eventuali etichettature, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

8. Gli installatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un ascensore da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale ascensore. Inoltre, qualora l'ascensore presenti un rischio, gli installatori informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno immesso l'ascensore sul mercato, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.

9. Gli installatori, a seguito di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dell'ascensore alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità.

Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli ascensori da essi immessi sul mercato.

## Articolo 8

### Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro componenti di sicurezza per ascensori sul mercato, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2.

2. I fabbricanti preparano la prescritta documentazione tecnica ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità pertinente di cui all'articolo 15.

Qualora la conformità di un componente di sicurezza per ascensori ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata da tale procedura, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE assicurandosi che il componente di sicurezza per ascensori ne sia corredato e appongono la marcatura CE.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, l'approvazione o le approvazioni per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente di sicurezza per ascensori è stato immesso sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un componente di sicurezza per ascensori, i fabbricanti, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguono una prova a campione del componente di sicurezza per ascensori messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, i componenti di sicurezza per ascensori non conformi e i richiami dei componenti di sicurezza per ascensori, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano gli installatori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sui componenti di sicurezza per ascensori che hanno immesso sul mercato sia apposto un numero identificativo del tipo, del lotto, della serie o qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del componente di sicurezza per ascensori non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'etichetta di cui all'articolo 19, paragrafo 1.

6. I fabbricanti indicano sul componente di sicurezza per ascensori oppure, ove ciò non sia possibile, sull'etichetta di cui all'articolo 19, paragrafo 1, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. L'indirizzo indica un unico punto presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che il componente di sicurezza per ascensori sia accompagnato dalle istruzioni di cui all'allegato I, punto 6.1, in una lingua che possa essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato. Dette istruzioni, come pure le eventuali etichettature, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che un componente di sicurezza per ascensori da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale componente di sicurezza per ascensori, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il componente di sicurezza per ascensori presenti un rischio, i fabbricanti informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il componente di sicurezza per ascensori, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità.

Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai componenti di sicurezza per ascensori da essi immessi sul mercato.

## Articolo 9

### Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante o l'installatore può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, o all'articolo 8, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, o all'articolo 8, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante o dall'installatore. 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, se del caso, l'approvazione o le approvazioni relative al sistema di qualità del fabbricante o dell'installatore e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente di sicurezza per ascensori o l'ascensore 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 dei componenti di sicurezza per ascensori o dell'ascensore;

- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal componente di sicurezza per ascensori o dall'ascensore che rientra nel mandato del rappresentante autorizzato.

#### Articolo 10

##### Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo componenti di sicurezza per ascensori conformi.
2. Prima di immettere un componente di sicurezza per ascensori sul mercato, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 15. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che il componente di sicurezza per ascensori rechi la marcatura CE e sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un componente di sicurezza per ascensori non sia conforme all'articolo 5, paragrafo 2, non immette il componente di sicurezza per ascensori sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un componente di sicurezza per ascensori presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sul componente di sicurezza per ascensori oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del componente di sicurezza per ascensori, il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale presso il quale possono essere contattati. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utente finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che il componente di sicurezza per ascensori sia accompagnato dalle istruzioni di cui all'allegato I, punto 6.1, in una lingua che possa essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre un componente di sicurezza per ascensori è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

6. Laddove ritenuto opportuno in considerazione dei rischi presentati da un componente di sicurezza per ascensori, gli importatori, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, eseguono una prova a campione dei componenti di sicurezza per ascensori messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, i componenti di sicurezza per ascensori non conformi e i richiami dei componenti di sicurezza per ascensori,

mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori e gli installatori di qualsiasi eventuale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un componente di sicurezza per ascensori da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale componente di sicurezza per ascensori, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il componente di sicurezza per ascensori presenti un rischio, gli importatori informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il componente di sicurezza per ascensori, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva presa.

8. Per dieci anni dall'immissione del componente di sicurezza per ascensori sul mercato gli importatori conservano a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato una copia della dichiarazione di conformità UE e, se del caso, le approvazioni; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità di un componente di sicurezza per ascensori, 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 dai componenti di sicurezza per ascensori da essi immessi sul mercato.

#### Articolo 11

##### Obblighi dei distributori

1. Quando mettono un componente di sicurezza per ascensori a disposizione sul mercato, i distributori agiscono con la dovuta diligenza in relazione alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere un componente di sicurezza per ascensori a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE, sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE, dalla documentazione necessaria nonché dalle istruzioni di cui all'allegato I, punto 6.1, in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 10, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un componente di sicurezza per ascensori non sia conforme all'articolo 5, paragrafo 2, non mette il componente di sicurezza per ascensori a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, se il componente di sicurezza per ascensori presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori garantiscono che, mentre un componente di sicurezza per ascensori è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la sua conformità all'articolo 5, paragrafo 2.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che un componente di sicurezza per ascensori 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 componente di sicurezza per ascensori, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il componente di sicurezza per ascensori presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il componente di sicurezza per ascensori, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità di un componente di sicurezza per ascensori. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai componenti di sicurezza per ascensori da essi messi a disposizione sul mercato.

#### Articolo 12

##### Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti

*si applicano agli importatori o 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 8 quando immette sul mercato un componente di sicurezza per ascensori con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un componente di sicurezza per ascensori già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

#### Articolo 13

##### Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza del mercato che ne facciano richiesta:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un componente di sicurezza per ascensori;
- b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un componente di sicurezza per ascensori.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui è stato loro fornito un componente di sicurezza

per ascensori e per dieci anni dal momento in cui essi hanno fornito un componente di sicurezza per ascensori.

#### CAPO III

### CONFORMITÀ DEGLI ASCENSORI E DEI COMPONENTI DI SICUREZZA PER ASCENSORI

#### Articolo 14

##### Presunzione di conformità degli ascensori

*e dei componenti di sicurezza per ascensori* Gli ascensori e i componenti di sicurezza per ascensori che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I, contemplati da tali norme o da parti di esse.

#### Articolo 15

##### Procedure di valutazione della conformità

*dei componenti di sicurezza per ascensori* I componenti di sicurezza per ascensori sono sottoposti a una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

- a) il modello del componente di sicurezza per ascensori è sottoposto all'esame UE del tipo di cui all'allegato IV, parte A, e la conformità al tipo è assicurata mediante il controllo per campione del componente di sicurezza per ascensori di cui all'allegato IX;
- b) il modello del componente di sicurezza per ascensori è sottoposto all'esame UE del tipo di cui all'allegato IV, parte A, e ad esso si applica la conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto conformemente all'allegato VI;
- c) conformità basata sulla garanzia della qualità totale di cui all'allegato VII.

#### Articolo 16

##### Procedure di valutazione della conformità degli ascensori

1. Gli ascensori sono sottoposti a una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

- a) qualora siano stati progettati e fabbricati in conformità a un ascensore modello sottoposto all'esame UE del tipo di cui all'allegato IV, parte B:
  - i) l'esame finale per ascensori di cui all'allegato V;
  - ii) la conformità al modello basata sulla garanzia della qualità del prodotto per ascensori di cui all'allegato X;
  - iii) la conformità al modello basata sulla garanzia della qualità della produzione per ascensori di cui all'allegato XII;

b) qualora siano stati progettati e fabbricati secondo un sistema di qualità approvato in conformità all'allegato XI;

i) l'esame finale per ascensori di cui all'allegato V;

ii) la conformità al modello basata sulla garanzia della qualità del prodotto per ascensori di cui all'allegato X;

iii) la conformità al modello basata sulla garanzia della qualità della produzione per ascensori di cui all'allegato XII;

c) la conformità basata sulla verifica dell'unità per ascensori di cui all'allegato VIII;

d) la conformità basata sulla garanzia totale di qualità e sull'esame del progetto per ascensori di cui all'allegato XI.

2. Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), qualora la persona responsabile della progettazione e della fabbricazione dell'ascensore e la persona responsabile dell'installazione e della prova dell'ascensore non corrispondano, la prima fornisce alla seconda tutti i documenti e le informazioni necessari affinché quest'ultima possa garantire che l'ascensore venga installato e sottoposto a prova correttamente e in sicurezza.

3. Nella documentazione tecnica sono chiaramente specificate (con i valori massimi e minimi) tutte le varianti consentite tra l'ascensore modello e quelli derivati dallo stesso.

4. È permesso dimostrare con calcoli e/o in base a schemi di progettazione la similarità di una serie di dispositivi rispondenti ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I.

#### Articolo 17

##### Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato II, contiene gli elementi specificati nei pertinenti allegati da V a XII ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'ascensore o il componente di sicurezza per ascensori è immesso o messo a disposizione sul mercato.

3. Se all'ascensore o al componente di sicurezza per ascensori 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 del-

l'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità per la conformità del componente di sicurezza per ascensori e l'installatore si assume la responsabilità della conformità dell'ascensore ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.

#### Articolo 18

##### Principi generali della marcatura CE

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

#### Articolo 19

##### Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e altre marcature

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile in ogni cabina di ascensore e su ciascun componente di sicurezza per ascensori o, se ciò non è possibile, su un'etichetta fissata al componente di sicurezza per ascensori.

2. La marcatura CE è apposta sull'ascensore o sul componente di sicurezza per ascensori prima della loro immissione sul mercato.

3. La marcatura CE sugli ascensori è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a una qualsiasi delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

a) l'esame finale di cui all'allegato V;

b) la verifica dell'unità di cui all'allegato VIII;

c) la garanzia della qualità di cui agli allegati X, XI o XII.

4. La marcatura CE sui componenti di sicurezza per ascensori è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a una qualsiasi delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

a) la garanzia della qualità del prodotto di cui all'allegato VI;

b) la garanzia totale di qualità di cui all'allegato VII;

c) la conformità al tipo con controllo per campione per componenti di sicurezza per ascensori di cui all'allegato IX.



5. 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, oppure dall'installatore o dal suo rappresentante autorizzato.

La marcatura CE e il numero di identificazione dell'organismo notificato possono essere seguiti da qualsiasi altra marcatura che indichi un rischio o un impiego particolare.

6. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

#### CAPO IV

### NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

#### Articolo 20

##### 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 21

##### Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 26.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 22. Esso adotta inoltre disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

#### Articolo 22

##### Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

#### Articolo 23

##### Obbligo di informazione delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

#### Articolo 24

##### Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dagli ascensori o dai componenti di sicurezza per ascensori che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresa o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di ascensori o di componenti di sicurezza per ascensori 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 ascensori o dei componenti di sicurezza per ascensori sottoposti alla sua valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti.

Ciò non preclude l'uso degli ascensori o dei componenti di sicurezza per ascensori valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali ascensori o componenti di sicurezza per ascensori per scopi privati.

Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche fra il fabbricante o l'installatore e l'organismo.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali ascensori o componenti di sicurezza per ascensori, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività.

Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

L'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività delle sue affiliate o dei suoi subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle sue attività di valutazione della conformità.

5. L'organismo di valutazione della conformità e il suo personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica richiesta nel campo specifico e sono liberi da qualsivoglia pressione o incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base agli allegati da IV a XII 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 ascensori o di componenti

di sicurezza per ascensori per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione e della pertinente legislazione 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 alla valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.



9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma degli allegati da IV a XII o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati per gli ascensori istituito a norma dell'articolo 36, o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

#### Articolo 25

##### **Presunzione di conformità degli organismi notificati**

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

#### Articolo 26

##### **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 24 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 degli allegati da IV a XII.

#### Articolo 27

##### **Domanda di notifica**

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, della procedura o delle procedure di valutazione della conformità e degli ascensori o dei componenti di sicurezza per ascensori 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 24.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 24.

#### Articolo 28

##### **Procedura di notifica**

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 24.

2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, la procedura o le procedure di valutazione della conformità e gli ascensori o i componenti di sicurezza per ascensori interessati, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 27, 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 24.

5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica qualora non sia usato un certificato di accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini della presente direttiva.

6. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche di rilievo apportate successivamente alla notifica.

#### Articolo 29

##### **Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati**

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico un elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva con i rispettivi numeri d'identificazione assegnati e con l'indicazione delle attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

#### Articolo 30

##### **Modifiche delle notifiche**

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

#### Articolo 31

##### **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 notificato in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 42, paragrafo 2.

#### Articolo 32

##### **Obblighi operativi degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli articoli 15 e 16.

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 dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori 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 degli ascensori o dei componenti di sicurezza per ascensori alla presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui alla presente direttiva o le norme armonizzate corrispondenti o altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un installatore o da un fabbricante, chiede a tale installatore o fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato.

4. Un organismo notificato che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato o di un'approvazione riscontri che un ascensore o un componente di sicurezza per ascensori non è più conforme chiede all'installatore o al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato o l'approvazione.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati o le approvazioni, a seconda dei casi.

*Articolo 33***Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati**

Gli Stati membri provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

*Articolo 34***Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
  - a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato o di un'approvazione;
  - b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
  - c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
  - d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.
2. Gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità e coprono il medesimo tipo di ascensori o i medesimi componenti di sicurezza per ascensori, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

*Articolo 35***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 36***Coordinamento degli organismi notificati**

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale forum, direttamente o mediante rappresentanti designati.

## CAPO V

**VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLI SUGLI ASCENSORI O SUI COMPONENTI DI SICUREZZA PER ASCENSORI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE***Articolo 37***Vigilanza del mercato dell'Unione e controlli sugli ascensori o sui componenti di sicurezza per ascensori che entrano nel mercato dell'Unione**

Agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

*Articolo 38***Procedura a livello nazionale per gli ascensori o i componenti di sicurezza per ascensori che presentano rischi**

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano motivi sufficienti per ritenere che un ascensore o un componente di sicurezza per ascensori disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o, se del caso, per la sicurezza dei beni, effettuano una valutazione dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che un ascensore non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'installatore di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'ascensore conforme alle suddette prescrizioni entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che un componente di sicurezza per ascensori non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive appropriate al fine di rendere il componente di sicurezza per ascensori conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo e al terzo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto agli operatori economici di prendere.

3. L'operatore economico garantisce che siano prese tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti gli ascensori e di tutti i componenti di sicurezza per ascensori interessati che ha immesso o messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.

4. Qualora l'installatore non prenda le adeguate misure correttive entro il termine di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per limitare o proibire l'immissione sul loro mercato nazionale o l'utilizzo dell'ascensore interessato, oppure per ritirarlo dal mercato.

Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, terzo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione sul loro mercato nazionale del componente di sicurezza per ascensori, per ritirarlo da tale mercato o richiarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, terzo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dagli operatori economici interessati. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta:

- a) alla non conformità dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui alla presente direttiva; oppure
- b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 14, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione all'ascensore

o al componente di sicurezza per ascensori in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

#### Articolo 39

##### Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 38, paragrafi 3 e 4 vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che una misura nazionale sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale relativa a un ascensore è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che l'immissione sul mercato o l'utilizzo dell'ascensore non conforme interessato siano limitati o vietati, o che l'ascensore sia ritirato dal mercato.

Se la misura nazionale relativa a un componente di sicurezza per ascensori è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire il ritiro dal loro mercato del componente di sicurezza per ascensori non conforme.

Gli Stati membri informano di conseguenza la Commissione.

Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità dell'ascensore o del componente di sicurezza per ascensori viene attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 38, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

#### Articolo 40

##### Ascensori o componenti di sicurezza per ascensori conformi che presentano rischi

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1, ritiene che un ascensore, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, se del caso, la sicurezza dei beni, chiede all'installatore di far sì che tale ascensore non presenti più tale rischio o che sia, a seconda dei casi, richiamato dal mercato o che ne venga limitato o proibito l'utilizzo entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1, ritiene che un componente di sicurezza per ascensori, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone e, se del caso, la sicurezza dei beni, chiede all'operatore economico interessato di provvedere affinché tale componente di sicurezza per ascensori, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o il componente di sicurezza per ascensori 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 ascensori o di tutti i componenti di sicurezza per ascensori interessati che ha immesso o 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 dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione degli ascensori o dei componenti di sicurezza per ascensori interessati, la loro origine e la catena di fornitura degli ascensori o dei componenti di sicurezza per ascensori, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e dell'incolumità delle persone, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 42, paragrafo 4.

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 41

##### Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 38, 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 è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 19 della presente direttiva;
- b) la marcatura CE non è stata apposta;
- c) il numero di identificazione dell'organismo notificato è stato apposto in violazione dell'articolo 19 o non è stato apposto, pur essendo necessario a norma dell'articolo 19;
- d) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
- e) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
- f) la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parti A e B, e agli allegati VII, VIII e XI non è disponibile o è incompleta;
- g) il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato o l'indirizzo dell'installatore, del fabbricante o dell'importatore non è stato indicato conformemente all'articolo 7, paragrafo 6, all'articolo 8, paragrafo 6, o all'articolo 10, paragrafo 3;
- h) le informazioni necessarie all'identificazione degli ascensori o dei componenti di sicurezza per ascensori non sono state indicate conformemente all'articolo 7, paragrafo 5, o all'articolo 8, paragrafo 5;
- i) l'ascensore o il componente di sicurezza per ascensori non è accompagnato dai documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 7, o all'articolo 8, paragrafo 7, o tali documenti non soddisfano i requisiti applicabili.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato adotta le adeguate misure per limitare o vietare l'utilizzo dell'ascensore o per ritirarlo dal mercato, o per limitare o vietare la disponibilità sul mercato del componente di sicurezza per ascensori o per garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato.

#### CAPO VI

##### PROCEDURA DI COMITATO, DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

#### Articolo 42

##### Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per gli ascensori. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.



4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5.

5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un altro atto dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione della presente direttiva che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

#### Articolo 43

##### Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni in materia di sanzioni applicabili alle infrazioni da parte degli operatori economici alla legislazione nazionale adottata ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

#### Articolo 44

##### Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non ostacolano la messa in servizio di ascensori o la messa a disposizione sul mercato di componenti di sicurezza per ascensori rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 95/16/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato prima del 20 aprile 2016.

I certificati e le decisioni rilasciati dagli organismi notificati a norma della direttiva 95/16/CE sono validi a norma della presente direttiva.

#### Articolo 45

##### Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi ai seguenti articoli: articolo 2, punti da 4 a 21, articoli da 7 a 14, articoli 17 e 18, articolo 19, paragrafo 5, articoli da 20 a 44, articolo 45, paragrafo 1, articoli 47 e 48, nonché ai seguenti allegati: allegato II, parte A, lettere f), k), l), m), allegato II, parte B, lettere e), k), l), m), allegato IV, parte A, punti 2.e), 3.c), 3.d), 3.f), punti da 4.b) a 4.e), punti da 5 a 9, allegato IV, parte B, punti 2.e), 3.c), 3.e), 3.h), punti da 4.c) a 4.e), punto 6, paragrafi da 2 a 4, punti da 7 a 10, allegato V, punto 3.2.b), punti 5 e 6, allegato VI, punti da 3.1. a) a 3.1. c), punto 3.3, paragrafi 4 e 5, punto 4.3, punto 7,

allegato VII, punti 3.1.a), 3.1. b), 3.1.d), 3.1.f), punti 3.3, 4.2 e 6, allegato VIII, punti 3.c), e) e h) e punto 4, allegato IX, punti da 3.a) a 3.d), allegato X, punti 3.1.a), 3.1.e), 3.4, 6, allegato XI, punti da 3.1.a) a 3.1.c), 3.1.e), 3.3.4, 3.3.5, 3.4, 3.5, 5.b) e 6, allegato XII, punti 3.1.a), 3.3, e 6. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva si intendono fatti a quest'ultima. Le modalità del riferimento e la formulazione di tale indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### Articolo 46

##### Riesame

1. Prima del 19 aprile 2018 la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'attuazione e al funzionamento della presente direttiva.

2. La relazione si basa su una consultazione delle pertinenti parti interessate.

3. La relazione è corredata, se necessario, di proposte di revisione della presente direttiva.

#### Articolo 47

##### Abrogazione

La direttiva 95/16/CE, come modificata dagli atti elencati nell'allegato XIII, parte A, è abrogata a decorrere dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e di applicazione della direttiva indicati nell'allegato XIII, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XIV.

#### Articolo 48

##### Entrata in vigore e applicazione

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Gli articoli seguenti: articolo 1, articolo 2, paragrafi da 1 a 4, articoli da 3 a 6, articoli 15 e 16, articolo 19, paragrafi da 1 a 4, articolo 44, articolo 45, paragrafo 2, articolo 49, e agli allegati seguenti: allegato I, allegato II, parte A, lettere da a) a e) e da g) a j), allegato II, parte B, lettere a), c), d), e da f) a j), allegato III, allegato IV, parte A, punto 1, punti da 2.a) a 2.d), punti 3.a), 3.b), 3.e), 3.g) e 3.h), punti 4.a) e 10, allegato IV, parte B, punto 1, punti da 2.a) a 2.d), punti 3.a), 3.b), 3.d), 3.f), 3.g), 3.i) e 3.j), punti 4.a) e 4.b), punto 6, primo paragrafo, punto 11, allegato V, punti da 1 a 3.1, punto 3.2.a), punti da 3.3 a 4, allegato VI, punti 1 e 2, punti da 3.1.d) a 3.1.f), punto 3.2, punto 3.3, paragrafi dal primo al terzo, punti da 3.4 a 4.2, punto 6, allegato VII, punti 1 e 2, punti 3.1.c) e 3.1.e), punto 3.2, punto 3.4, punto 4.1 punti da 4.3 a 6, allegato VIII, punti 1 e 2, punti 3.a), 3.b), 3.f), 3.g) e 3.i), punto 6, allegato IX, punti 1 e 2, punti da 4 a 6, allegato X, punti 1 e 2, punti 3.1.b), 3.1.c) e 3.1.d), punti 3.2, 3.3, 4 e 5, allegato XI, punti 1, 2, 3.1.d), 3.2, 3.3.1, 4, 5.a), 5.c) e 5.d), allegato XII, punti 1 e 2, punti 3.1.b), 3.1.c) e 3.1.d), punti 3.2, 3.4, 4 e 5 si applicano a decorrere dal 19 aprile 2016.

#### *Articolo 49*

#### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

M. SCHULZ

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

D. KOURKOULAS

---



## ALLEGATO I

## REQUISITI ESSENZIALI DI SALUTE E DI SICUREZZA

## OSSERVAZIONI PRELIMINARI

1. Gli obblighi previsti dai requisiti essenziali di salute e di sicurezza si applicano soltanto se per l'ascensore o per il componente di sicurezza per ascensori in questione sussiste il rischio corrispondente allorché esso viene utilizzato alle condizioni previste dall'installatore o dal fabbricante.
2. I requisiti essenziali di salute e di sicurezza elencati nella direttiva sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In questo caso e nella misura del possibile l'ascensore o il componente di sicurezza per ascensori deve essere progettato e costruito per tendere verso tali obiettivi.
3. Il fabbricante e l'installatore hanno l'obbligo di effettuare un'analisi dei rischi per individuare tutti i rischi che concernono il loro prodotto; devono, inoltre, progettare e costruirlo tenendo presente tale analisi.

**1. Considerazioni generali****1.1. Applicazione della direttiva 2006/42/CE**

Allorquando il rischio corrispondente sussiste e non è trattato nel presente allegato, si applicano i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>. In ogni caso, si applicano i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui al punto 1.1.2 dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE.

**1.2. Supporto del carico**

Il supporto del carico di ogni ascensore deve essere una cabina. La cabina deve essere progettata e costruita in modo da offrire lo spazio e la resistenza corrispondenti al numero massimo di persone e al carico nominale dell'ascensore fissati dall'installatore.

Se l'ascensore è destinato al trasporto di persone e le dimensioni lo permettono, la cabina deve essere progettata e costruita in modo da non ostacolare o impedire, per le sue caratteristiche strutturali, l'accesso e l'uso da parte dei disabili e in modo da permettere tutti gli adeguamenti appropriati destinati a facilitarne l'utilizzazione da parte loro.

**1.3. Elementi di sospensione ed elementi di sostegno**

Gli elementi di sospensione e/o sostegno della cabina, compresi i collegamenti e gli attacchi terminali, devono essere studiati e progettati in modo da garantire un adeguato livello di sicurezza globale e ridurre al minimo il rischio di caduta della cabina, tenendo conto delle condizioni di utilizzazione, dei materiali impiegati e delle condizioni di fabbricazione.

Qualora per la sospensione della cabina si utilizzino funi o catene, devono esserci almeno due funi o catene indipendenti l'una dall'altra, ciascuna con un proprio sistema di attacco. Tali funi o catene non devono avere né raccordi, né impiombature, eccetto quelli necessari al loro fissaggio o al loro allacciamento.

**1.4. Controllo delle sollecitazioni (compresa la velocità eccessiva)**

1.4.1. Gli ascensori devono essere progettati, costruiti e installati in modo da rendere senza effetto l'ordine di comando dei movimenti qualora il carico superi il valore nominale.

1.4.2. Gli ascensori devono essere dotati di un dispositivo limitatore di velocità eccessiva.

Detti requisiti non si applicano agli ascensori che, per la progettazione del sistema di azionamento, non possono raggiungere una velocità eccessiva.

1.4.3. Gli ascensori a velocità elevata devono essere dotati di un dispositivo di controllo e di regolazione della velocità.

1.4.4. Gli ascensori con puleggia di frizione devono essere progettati in modo che sia assicurata la stabilità delle funi di trazione sulla puleggia.

**1.5. Motore**

1.5.1. Ciascun ascensore destinato al trasporto di persone deve avere un proprio macchinario. Questo requisito non concerne gli ascensori in cui i contrappesi siano sostituiti da una seconda cabina.

<sup>(1)</sup> GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

- 1.5.2. L'installatore deve prevedere che il macchinario e i dispositivi associati di un ascensore non siano accessibili tranne che per la manutenzione e per i casi di emergenza.

1.6. *Comandi*

- 1.6.1. I comandi degli ascensori destinati al trasporto dei disabili non accompagnati devono essere opportunamente progettati e disposti.

- 1.6.2. La funzione dei comandi deve essere chiaramente indicata.

- 1.6.3. I circuiti di azionamento di una batteria di ascensori possono essere comuni o interconnessi.

- 1.6.4. Il materiale elettrico deve essere installato e collegato in modo che:

- a) sia impossibile fare confusione con circuiti non appartenenti all'ascensore;
- b) l'alimentazione di energia possa essere commutata sotto carico;
- c) i movimenti dell'ascensore dipendano da meccanismi di sicurezza collocati in un circuito di comando a sicurezza intrinseca;
- d) un guasto all'impianto elettrico non provochi una situazione pericolosa.

2. **Rischi per le persone al di fuori della cabina**

- 2.1. L'ascensore deve essere progettato e costruito in modo che l'accesso al volume percorso dalla cabina sia impedito, tranne che per la manutenzione e i casi di emergenza. Prima che una persona si trovi in tale volume, l'utilizzo normale dell'ascensore deve essere reso impossibile.

- 2.2. L'ascensore deve essere progettato e costruito in modo da impedire il rischio di schiacciamento quando la cabina venga a trovarsi in una posizione estrema.

Si raggiunge questo obiettivo mediante uno spazio libero o un volume di rifugio oltre le posizioni estreme.

Tuttavia, in casi eccezionali, lasciando agli Stati membri le possibilità di dare il proprio accordo preventivo, in particolare in edifici già esistenti, le autorità competenti possono prevedere altri mezzi appropriati per evitare tale rischio se la soluzione precedente è irrealizzabile.

- 2.3. Gli accessi di piano per l'entrata e l'uscita della cabina devono essere muniti di porte di piano aventi una resistenza meccanica sufficiente in funzione delle condizioni di uso previste.

Nel funzionamento normale, un dispositivo di interbloccaggio deve rendere impossibile:

- a) un movimento della cabina azionato volontariamente o involontariamente se non sono chiuse e bloccate tutte le porte di piano;
- b) l'apertura di una porta di piano se la cabina non si è fermata ed è al di fuori della zona di piano prevista a tal fine.

Tuttavia, tutti i movimenti di ripristino del livello al piano con porte aperte sono ammessi nelle zone definite a condizione che la velocità di tale ripristino sia controllata.

3. **Rischi per le persone nella cabina**

- 3.1. Le cabine degli ascensori devono essere completamente chiuse da pareti cieche, compresi pavimenti e soffitti, ad eccezione di aperture di ventilazione, e dotate di porte cieche. Le porte delle cabine devono essere progettate ed installate in modo che la cabina non possa effettuare alcun movimento, tranne quelli di ripristino del livello di cui al punto 2.3, terzo comma, se le porte non sono chiuse, e si fermi in caso di apertura delle porte.

Le porte delle cabine devono rimanere chiuse e bloccate in caso di arresto tra due livelli se esiste un rischio di caduta tra la cabina e le difese del vano o in mancanza di difese del vano.

- 3.2. In caso di interruzione dell'alimentazione di energia o di guasto dei componenti, l'ascensore deve essere dotato di dispositivi destinati ad impedire la caduta libera della cabina o suoi movimenti incontrollati.

Il dispositivo che impedisce la caduta libera della cabina deve essere indipendente dagli elementi di sospensione della cabina.

Tale dispositivo deve essere in grado di arrestare la cabina con il suo carico nominale ed alla velocità massima prevista dall'installatore. L'arresto dovuto all'azione di detto dispositivo non deve provocare una decelerazione pericolosa per gli occupanti, in tutte le condizioni di carico.

- 3.3. Devono essere installati ammortizzatori tra il fondo del vano di corsa ed il pavimento della cabina.

In questo caso lo spazio libero previsto al punto 2.2 deve essere misurato con gli ammortizzatori completamente compressi.

Questo requisito non si applica agli ascensori la cui cabina, per la progettazione del sistema di azionamento, non può invadere lo spazio libero previsto al punto 2.2.

- 3.4. Gli ascensori devono essere progettati e costruiti in modo da poter essere messi in movimento soltanto se il dispositivo di cui al punto 3.2 è in posizione operativa.

#### 4. Altri rischi

- 4.1. Quando sono motorizzate, le porte di piano, le porte delle cabine, o l'insieme di esse, devono essere munite di un dispositivo che eviti i rischi di schiacciamento durante il loro movimento.

- 4.2. Quando devono contribuire alla protezione dell'edificio contro l'incendio, le porte di piano, incluse quelle che comprendono parti vetrate, devono presentare un'adeguata resistenza al fuoco in termini di integrità e di proprietà relative all'isolamento (non propagazione della fiamma) e alla trasmissione di calore (irraggiamento termico).

- 4.3. Gli eventuali contrappesi devono essere installati in modo da evitare qualsiasi rischio di collisione con la cabina o di caduta sulla stessa.

- 4.4. Gli ascensori devono essere dotati di mezzi che consentano di liberare e di evacuare le persone imprigionate nella cabina.

- 4.5. Le cabine devono essere munite di mezzi di comunicazione bidirezionali che consentano di ottenere un collegamento permanente con un servizio di pronto intervento.

- 4.6. Gli ascensori devono essere progettati e costruiti in modo che, se la temperatura nel locale del macchinario supera quella massima prevista dall'installatore, essi possano terminare i movimenti in corso ma non accettino nuovi ordini di manovra.

- 4.7. Le cabine devono essere progettate e costruite in modo da assicurare un'aerazione sufficiente ai passeggeri, anche in caso di arresto prolungato.

- 4.8. Nella cabina vi deve essere un'illuminazione sufficiente durante l'uso o quando una porta è aperta; inoltre deve esistere un'illuminazione di emergenza.

- 4.9. I mezzi di comunicazione di cui al punto 4.5 e l'illuminazione di emergenza di cui al punto 4.8 devono essere progettati e costruiti per poter funzionare anche in caso di mancanza di normale alimentazione. Il loro tempo di funzionamento deve essere sufficiente per consentire il normale svolgimento delle operazioni di soccorso.

- 4.10. Il circuito di comando degli ascensori utilizzabili in caso di incendio deve essere progettato e costruito in modo che si possa evitarne l'arresto ad alcuni piani e consentire il controllo preferenziale dell'ascensore da parte delle squadre di soccorso.

#### 5. Marcatura

- 5.1. Oltre alle indicazioni minime prescritte per qualsiasi macchina conformemente al punto 1.7.3 dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE, ogni cabina deve essere dotata di una targa ben visibile nella quale siano chiaramente indicati il carico nominale di esercizio in chilogrammi e il numero massimo di persone che possono prendervi posto.

- 5.2. Se l'ascensore è progettato in modo tale che le persone imprigionate nella cabina possano liberarsi senza ricorrere ad aiuto esterno, le istruzioni relative devono essere chiare e visibili nella cabina.

**6. Istruzioni**

6.1. I componenti di sicurezza per ascensori di cui all'allegato III devono essere corredati di istruzioni, di modo che possano essere effettuati correttamente e senza rischi:

- a) il montaggio;
- b) i collegamenti;
- c) la regolazione;
- d) la manutenzione.

6.2. Ogni ascensore deve essere accompagnato da istruzioni. Le istruzioni comprendono almeno i seguenti documenti:

- a) le istruzioni contenenti i disegni e gli schemi necessari all'utilizzazione normale, nonché alla manutenzione, all'ispezione, alla riparazione, alle verifiche periodiche ed alla manovra di soccorso di cui al punto 4.4;
  - b) un registro sul quale si possono annotare le riparazioni e, se del caso, le verifiche periodiche.
-

## ALLEGATO II

## A. CONTENUTO DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE PER I COMPONENTI DI SICUREZZA PER ASCENSORI

La dichiarazione di conformità UE per i componenti di sicurezza per ascensori comprende i seguenti elementi:

- a) ragione o denominazione sociale e indirizzo del fabbricante;
- b) se del caso, ragione o denominazione sociale e indirizzo del rappresentante autorizzato;
- c) descrizione del componente di sicurezza per ascensori, designazione del tipo o della serie, eventuale numero di serie; se necessario per l'identificazione del componente di sicurezza per ascensori è possibile includere un'immagine;
- d) funzione di sicurezza esercitata dal componente di sicurezza per ascensori, qualora essa non risulti evidente dalla descrizione;
- e) anno di fabbricazione del componente di sicurezza per ascensori;
- f) tutte le disposizioni pertinenti che il componente di sicurezza per ascensori soddisfa;
- g) una dichiarazione attestante la conformità del componente di sicurezza per ascensori alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione;
- h) se del caso, riferimento alla norma o alle norme armonizzate utilizzate;
- i) se del caso, denominazione, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame UE del tipo dei componenti di sicurezza degli ascensori di cui all'allegato IV, parte A e all'allegato VI, e riferimento al certificato di esame UE del tipo rilasciato da detto organismo notificato;
- j) se del caso, denominazione, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato la valutazione della conformità al tipo mediante controlli a campione dei componenti per la sicurezza degli ascensori di cui all'allegato IX;
- k) se del caso, denominazione, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità applicato dal fabbricante conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati VI o VII;
- l) nome e funzione della persona abilitata a firmare la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato;
- m) luogo e data della firma;
- n) firma.

## B. CONTENUTO DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE PER GLI ASCENSORI

La dichiarazione di conformità UE per gli ascensori, dattiloscritta o stampata, è redatta nella stessa lingua delle istruzioni di cui all'allegato I, punto 6.2, e comprende i seguenti elementi:

- a) ragione o denominazione sociale e indirizzo dell'installatore;
- b) se del caso, ragione o denominazione sociale e indirizzo del rappresentante autorizzato;
- c) descrizione dell'ascensore, designazione del tipo o della serie, numero di serie e indirizzo al quale l'ascensore è installato;
- d) anno di installazione dell'ascensore;
- e) tutte le disposizioni pertinenti che l'ascensore soddisfa;
- f) una dichiarazione attestante la conformità dell'ascensore alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione;
- g) eventualmente, riferimento della norma o delle norme armonizzate utilizzate;

- h) se del caso, denominazione, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame UE del tipo degli ascensori di cui all'allegato IV, parte B, e riferimento al certificato di esame UE del tipo rilasciato da detto organismo notificato;
  - i) se del caso, denominazione, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato la verifica dell'unità per ascensori di cui all'allegato VIII;
  - j) se del caso, denominazione, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame finale per gli ascensori di cui all'allegato V;
  - k) se del caso, denominazione, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia della qualità applicato dall'installatore conformemente alle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati X, XI o XII;
  - l) nome e funzione della persona abilitata a firmare la dichiarazione a nome dell'installatore o del suo rappresentante autorizzato;
  - m) luogo e data della firma;
  - n) firma.
-

*ALLEGATO III*

## ELENCO DEI COMPONENTI DI SICUREZZA PER ASCENSORI

1. Dispositivi di bloccaggio delle porte di piano.
  2. Dispositivi paracadute di cui al punto 3.2 dell'allegato I che impediscono la caduta della cabina o movimenti incontrollati.
  3. Dispositivi di limitazione di velocità eccessiva.
  4. a) Ammortizzatori ad accumulazione di energia:
    - i) a caratteristica non lineare, o
    - ii) con smorzamento del movimento di ritorno.
  - b) Ammortizzatori a dissipazione di energia.
  5. Dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici di potenza quando sono utilizzati come dispositivi paracadute.
  6. Dispositivi elettrici di sicurezza con funzione di circuiti di sicurezza con componenti elettronici.
-



## ALLEGATO IV

## ESAME UE DEL TIPO PER GLI ASCENSORI E I COMPONENTI DI SICUREZZA PER ASCENSORI

(Modulo B)

**A. Esame ue del tipo di componenti di sicurezza per ascensori**

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 un componente di sicurezza per ascensori, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico del componente di sicurezza per ascensori rispetta le prescrizioni essenziali di salute e sicurezza applicabili di cui all'allegato I e che permetterà all'ascensore sul quale sarà correttamente montato di soddisfare tali prescrizioni.
2. La domanda di esame UE del tipo è presentata dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo, nonché il luogo di fabbricazione dei componenti di sicurezza per ascensori;
  - b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
  - c) la documentazione tecnica;
  - d) un campione rappresentativo del componente di sicurezza per ascensori o l'indicazione del luogo in cui può essere esaminato. L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni se necessari per effettuare il programma di prove;
  - e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione menziona tutti i documenti utilizzati, incluse altre pertinenti specifiche tecniche, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.
3. La documentazione tecnica permette di valutare la conformità del componente di sicurezza per ascensori alle condizioni di cui al punto 1 e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del componente di sicurezza per ascensori.

La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale del componente di sicurezza per ascensori, compresi il campo di impiego (in particolare gli eventuali limiti di velocità, il carico, l'energia) e le condizioni (in particolare ambiente a rischio di espansione, intemperie);
- b) i disegni e gli schemi di progettazione e fabbricazione;
- c) le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del componente di sicurezza per ascensori;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per garantire che il componente di sicurezza per ascensori soddisfi le condizioni di cui al punto 1, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progettazione eseguiti o fatti eseguire dal fabbricante;
- f) le relazioni sulle prove effettuate;

- g) un esemplare delle istruzioni dei componenti di sicurezza per ascensori;
- h) le disposizioni adottate durante la fabbricazione per garantire la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori di serie al componente di sicurezza per ascensori esaminato.

4. L'organismo notificato:

- a) esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del componente di sicurezza per ascensori;
- b) concorda con il richiedente il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove;
- c) verifica che i campioni rappresentativi siano stati fabbricati conformemente a tale documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche;
- d) esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le specifiche delle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
- e) esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le specifiche delle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre pertinenti specifiche tecniche garantiscano che il componente di sicurezza per ascensori soddisfi le condizioni di cui al punto 1.

L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca gli esami, le verifiche e le prove intrapresi 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.

5. Se il tipo del componente di sicurezza per ascensori risulta conforme alle condizioni di cui al punto 1, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame UE del tipo, le eventuali condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo del componente di sicurezza per ascensori non soddisfa le condizioni di cui al punto 1, 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.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché la documentazione tecnica e la relazione di valutazione, per 15 anni dalla data di emissione di tale certificato.

6. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non soddisfa più le condizioni di cui al punto 1. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

7. Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità del componente di sicurezza per ascensori alle condizioni di cui al punto 1 o sulle condizioni di validità del certificato di esame UE del tipo.

L'organismo notificato esamina la modifica e comunica al richiedente se il certificato di esame UE del tipo rimane valido o se sono necessari ulteriori esami, verifiche o prove. L'organismo notificato rilascia un supplemento al certificato di esame UE del tipo iniziale o richiede la presentazione di una nuova domanda di esame UE del tipo, secondo i casi.

8. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

9. La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami, delle verifiche e delle prove effettuati dall'organismo notificato.
10. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il componente di sicurezza per ascensori è stato immesso sul mercato.
11. Rappresentante autorizzato

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui al punto 2 ed adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 10, purché siano specificati nel mandato.

#### **B. Esame ue del tipo degli ascensori**

1. L'esame UE del tipo degli ascensori è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di un ascensore modello o di un ascensore per il quale non sia prevista alcuna estensione o variante, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico dell'ascensore modello o dell'ascensore rispetta le prescrizioni essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato I ad esso applicabili.

L'esame UE del tipo di un ascensore include l'esame di un campione rappresentativo di un ascensore completo.

2. La domanda di esame UE del tipo è presentata dall'installatore o dal suo rappresentante autorizzato a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo dell'installatore; e se la domanda è presentata dal suo rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
  - c) la documentazione tecnica;
  - d) l'indicazione del luogo in cui l'ascensore campione può essere esaminato. Quest'ultimo deve comprendere le parti terminali e servire almeno tre livelli (alto, basso e intermedio);
  - e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione menziona tutti i documenti utilizzati, incluse altre pertinenti specifiche tecniche, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio dell'installatore oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità dell'installatore.
3. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I.

La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, gli elementi seguenti:

- a) una descrizione dell'ascensore modello che indichi chiaramente tutte le varianti consentite;
- b) i disegni e gli schemi di progettazione e fabbricazione;

- c) le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'ascensore;
  - d) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza considerati;
  - e) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza della direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
  - f) una copia delle dichiarazioni di conformità UE dei componenti di sicurezza per ascensori incorporati nell'ascensore;
  - g) i risultati dei calcoli di progettazione eseguiti o fatti eseguire dall'installatore;
  - h) le relazioni sulle prove effettuate;
  - i) un esemplare delle istruzioni di cui all'allegato I, punto 6.2;
  - j) le disposizioni adottate durante l'installazione per garantire la conformità dell'ascensore di serie ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I.
4. L'organismo notificato:
- a) esamina la documentazione tecnica e le prove a sostegno per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'ascensore modello o un ascensore per il quale non sia prevista alcuna estensione o variante;
  - b) concorda con l'installatore il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove;
  - c) verifica che l'ascensore campione sia stato fabbricato conformemente a tale documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche;
  - d) esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove l'installatore abbia scelto di applicare le specifiche delle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
  - e) esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le specifiche delle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dall'installatore applicando altre pertinenti specifiche tecniche soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di salute e di sicurezza della presente direttiva.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca gli esami, le verifiche e le prove intrapresi 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 dell'installatore.
6. Qualora il tipo sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I applicabili all'ascensore interessato, l'organismo notificato rilascia un certificato di esame UE del tipo all'installatore. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo dell'installatore, le conclusioni dell'esame UE del tipo, le eventuali condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione tipo approvato.

Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare, in occasione dell'ispezione finale, la conformità degli ascensori al tipo approvato.

Se il tipo non soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione l'installatore, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché la documentazione tecnica e la relazione di valutazione, per 15 anni dalla data di emissione di tale certificato.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa l'installatore.

8. L'installatore informa l'organismo notificato di tutte le modifiche al tipo approvato, comprese le modifiche non specificate nella documentazione tecnica iniziale, qualora possano influire sulla conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I o sulle condizioni di validità del certificato di esame UE del tipo.

L'organismo notificato esamina la modifica e comunica all'installatore se il certificato di esame UE del tipo rimane valido o se sono necessari ulteriori esami, verifiche o prove. L'organismo notificato rilascia un supplemento al certificato di esame UE del tipo iniziale o richiede la presentazione di una nuova domanda di esame UE del tipo, a seconda dei casi.

9. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e dei supplementi da esso rilasciati.

10. La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami, delle verifiche e delle prove effettuati dall'organismo notificato.

11. L'installatore tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, compresi i suoi allegati e supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato.

12. Rappresentante autorizzato

Il rappresentante autorizzato dell'installatore può presentare la domanda di cui al punto 2 ed adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 11, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO V

## ESAME FINALE DEGLI ASCENSORI

1. L'esame finale è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un ascensore, oggetto di un certificato di esame UE del tipo o progettato e fabbricato secondo un sistema di qualità approvato, soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I.

2. **Obblighi dell'installatore**

L'installatore prende tutte le misure necessarie affinché l'ascensore installato sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I e a uno dei seguenti:

- a) un tipo approvato descritto in un certificato di esame UE del tipo;
- b) un ascensore progettato e fabbricato secondo un sistema di qualità conformemente all'allegato XI e al certificato di esame UE del progetto, se il progetto non è interamente conforme alle norme armonizzate.

3. **Esame finale**

L'organismo notificato scelto dall'installatore effettua l'esame finale dell'ascensore da immettere sul mercato per verificarne la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili previsti all'allegato I.

- 3.1. L'installatore presenta una domanda di esame finale a un unico organismo notificato di sua scelta e fornisce i seguenti documenti all'organismo notificato:

- a) il progetto d'insieme dell'ascensore;
- b) i disegni e gli schemi necessari all'esame finale e in particolare gli schemi dei circuiti di comando;
- c) un esemplare delle istruzioni di cui al punto 6.2 dell'allegato I;
- d) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

L'organismo notificato non può esigere disegni dettagliati o informazioni precise non necessari per la verifica della conformità dell'ascensore.

Gli esami e le prove del caso, stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate c, o prove equivalenti, sono eseguiti per verificare la conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili previsti all'allegato I.

- 3.2. Gli esami comprendono almeno uno dei seguenti:

- a) l'esame dei documenti di cui al punto 3.1 per verificare che l'ascensore sia conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo conformemente all'allegato IV, parte B;
- b) l'esame dei documenti di cui al punto 3.1 per verificare che l'ascensore sia conforme all'ascensore progettato e fabbricato secondo un sistema di qualità approvato conformemente all'allegato XI e, qualora il progetto non sia interamente conforme alle norme armonizzate, al certificato di esame UE del progetto.

- 3.3. Le prove dell'ascensore comprendono almeno:

- a) funzionamento dell'ascensore a vuoto e a pieno carico nominale per assicurarsi del montaggio a regola d'arte e del buon funzionamento dei dispositivi di sicurezza (fine corsa, bloccaggi ecc.);
- b) funzionamento dell'ascensore a pieno carico nominale e a vuoto per assicurarsi del buon funzionamento dei dispositivi di sicurezza in caso di mancanza di energia;
- c) prova statica con un carico uguale a 1,25 volte il carico nominale.

Il carico nominale è quello indicato al punto 5 dell'allegato I.

Dopo tali prove, l'organismo notificato si accerta che non si siano prodotti deformazioni o deterioramenti che possano compromettere l'utilizzazione dell'ascensore.

4. Se l'ascensore soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I, l'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero d'identificazione a lato della marcatura CE, conformemente agli articoli 18 e 19, e rilascia un certificato di esame finale recante gli esami e le prove eseguiti.

L'organismo notificato compila le pagine corrispondenti del registro di cui al punto 6.2 dell'allegato I.

Se rifiuta di rilasciare il certificato di esame finale, l'organismo notificato motiva dettagliatamente tale rifiuto e indica le misure correttive necessarie da prendere. Per richiedere nuovamente l'esame finale, l'installatore si rivolge al medesimo organismo notificato.

#### **5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. L'installatore appone la marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore che soddisfi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza della presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a lato della marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore.
- 5.2. L'installatore compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni ascensore e tiene una copia della dichiarazione di conformità UE e del certificato di esame finale a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
6. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia del certificato di esame finale.

#### **7. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi incombenti all'installatore a norma dei punti 3.1 e 56 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome e sotto la responsabilità dell'installatore, purché siano specificati nel mandato.

---



## ALLEGATO VI

## CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PRODOTTO DEI COMPONENTI DI SICUREZZA PER ASCENSORI

(Modulo E)

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto dei componenti di sicurezza per ascensori è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato valuta il sistema di qualità di un fabbricante per garantire che i componenti di sicurezza per ascensori siano fabbricati e controllati conformemente al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo, soddisfino i requisiti applicabili di cui all'allegato I e siano idonei, se correttamente installati sull'ascensore, a consentire a quest'ultimo di soddisfare tali requisiti.

2. **Obblighi del fabbricante**

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per l'esame finale e le prove da eseguire sui componenti di sicurezza per ascensori come indicato nel punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. **Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità per i componenti di sicurezza per gli ascensori interessati a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche 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) l'indirizzo del luogo in cui si effettuano l'esame finale e le prove sui componenti di sicurezza per ascensori;
  - d) tutte le informazioni pertinenti sui componenti di sicurezza per ascensori da fabbricare;
  - e) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - f) la documentazione tecnica relativa ai componenti di sicurezza per ascensori approvati e una copia del certificato di esame UE del tipo.
- 3.2. Nel quadro del sistema di qualità, ciascun componente di sicurezza per ascensori viene esaminato e su di esso vengono effettuate opportune prove, stabilite nelle norme armonizzate pertinenti, o prove equivalenti, per verificare che soddisfatti le condizioni di cui al punto 1. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità;
  - b) della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
  - c) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
  - d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità; e
  - e) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi dei sistemi di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato del controllo deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione della tecnologia degli ascensori interessata e che conosca i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I.

Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera f), al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante adempie correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere, a fini della valutazione, ai locali dove si eseguono l'esame finale e le prove e al deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:
  - a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - b) la documentazione tecnica;
  - c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso i locali del fabbricante in cui si effettuano l'esame finale e le prove sui componenti di sicurezza per ascensori.

L'organismo notificato può procedere o far procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

#### **5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo componente di sicurezza per ascensori conforme alle condizioni stabilite al punto 1.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni componente di sicurezza per ascensori e ne tiene una copia a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il componente di sicurezza per ascensori è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il componente di sicurezza per ascensori per cui è stata compilata.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato del componente di sicurezza per ascensori, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- a) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera f);
  - b) la documentazione di cui al punto 3.1, lettera e);
  - c) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5;
  - d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 3.5, terzo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.
7. Ogni organismo notificato informa la sua autorità di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o revocate e, periodicamente o su richiesta, mette a sua disposizione l'elenco delle approvazioni respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni rilasciate.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi incombenti al fabbricante a norma dei punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiti dal suo rappresentante autorizzato, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO VII

## CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ DEI COMPONENTI DI SICUREZZA PER ASCENSORI

(Modulo H)

1. La conformità basata sulla garanzia totale di qualità dei componenti di sicurezza per ascensori è la procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato valuta il sistema di qualità di un fabbricante per garantire che i componenti di sicurezza per ascensori siano progettati, fabbricati, esaminati e sottoposti a prova al fine di soddisfare i requisiti applicabili di cui all'allegato I e di consentire ad un ascensore sul quale siano correttamente installati di soddisfare tali requisiti.

2. **Obblighi del fabbricante**

Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della produzione, dell'esame finale e delle prove dei componenti di sicurezza per ascensori, secondo quanto specificato al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. **Sistema di qualità**

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta. La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) l'indirizzo del luogo in cui i componenti di sicurezza per ascensori sono progettati, fabbricati, esaminati e sottoposti a prova;
- c) tutte le informazioni pertinenti sui componenti di sicurezza per ascensori da fabbricare;
- d) la documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato IV, parte A, di un modello di ciascuna categoria di componenti di sicurezza per ascensori da fabbricare;
- e) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- f) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori alle condizioni di cui al punto 1. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità totale deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità dei prodotti;
- b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate o non siano applicate integralmente, dei mezzi, incluse altre pertinenti specifiche tecniche, per garantire che siano state rispettate le condizioni di cui al punto 1;
- c) delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione dei componenti di sicurezza per ascensori;
- d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;

f) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;

g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi dei sistemi di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione della tecnologia degli ascensori in questione e conoscere i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera d), al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori a tali norme.

La decisione viene notificata al fabbricante e, ove opportuno, al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi ad adempiere agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato di qualità continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante adempia correttamente agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere, a fini della valutazione, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità totale in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove;

c) la documentazione tecnica dei componenti di sicurezza per ascensori fabbricati;

d) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità totale in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

**5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. Il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo componente di sicurezza per ascensori conforme alle condizioni stabilite al punto 1.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni componente di sicurezza per ascensori e ne tiene una copia a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il componente di sicurezza per ascensori è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il componente di sicurezza per ascensori per cui è stata compilata.
6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato del componente di sicurezza per ascensori, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
  - a) la documentazione di cui al punto 3.1, lettera e);
  - b) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera d);
  - c) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5, primo comma;
  - d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 3.5, terzo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.
7. Ogni organismo notificato informa la sua autorità di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o revocate e, periodicamente o su richiesta, mette a sua disposizione l'elenco delle approvazioni respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni rilasciate.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

L'organismo notificato conserva una copia delle approvazioni rilasciate, degli allegati e dei supplementi, nonché la documentazione tecnica, per 15 anni dalla data di rilascio.

**8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi incombenti al fabbricante a norma dei punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO VIII

## CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ PER GLI ASCENSORI

(Modulo G)

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato valuta se un ascensore soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I.

2. **Obblighi dell'installatore**

- 2.1. L'installatore prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I.

- 2.2. L'installatore presenta la domanda di verifica dell'unità a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo dell'installatore e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
    - b) il luogo in cui è installato l'ascensore;
    - c) una dichiarazione scritta che una domanda simile non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
    - d) la documentazione tecnica.
  3. La documentazione tecnica consente di valutare la conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabile di cui all'allegato I.

La documentazione tecnica contiene almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione dell'ascensore;
    - b) i disegni e gli schemi di progettazione e fabbricazione;
    - c) le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'ascensore;
    - d) una lista dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza presi in considerazione;
    - e) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza della direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
    - f) una copia dei certificati di esame UE del tipo dei componenti di sicurezza per ascensori incorporati nell'ascensore;
    - g) i risultati dei calcoli di progettazione eseguiti o fatti eseguire dall'installatore;
    - h) le relazioni sulle prove effettuate;
    - i) un esemplare delle istruzioni di cui al punto 6.2 dell'allegato I.
4. **Verifica**

L'organismo notificato scelto dall'installatore esamina la documentazione tecnica e l'ascensore ed effettua le prove del caso, stabilite dalle norme armonizzate pertinenti, o prove equivalenti, per verificarne la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I. Le prove comprendono almeno le prove di cui al punto 3.3 dell'allegato V.



Se l'ascensore soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I, l'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo alle prove effettuate.

L'organismo notificato compila le pagine corrispondenti del registro di cui al punto 6.2 dell'allegato I.

Se rifiuta di rilasciare il certificato di conformità, l'organismo notificato motiva dettagliatamente tale rifiuto e indica le misure correttive necessarie da prendere. Per richiedere nuovamente la verifica dell'unità, l'installatore si rivolge al medesimo organismo notificato.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia del certificato di conformità.

**5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. L'installatore appone la marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore che soddisfi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza della presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 2.2, il numero d'identificazione di quest'ultimo a lato della marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore.
- 5.2. L'installatore compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni ascensore e tiene una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.
6. L'installatore tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di conformità insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato.

**7. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi incombenti all'installatore a norma dei punti 2.2 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome e sotto la responsabilità dell'installatore, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO IX

CONFORMITÀ AL TIPO CON CONTROLLO PER CAMPIONE DEI COMPONENTI DI SICUREZZA PER ASCENSORI  
(Modulo C 2)

1. La conformità al tipo con controllo per campione è la parte della procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esegue controlli sui componenti di sicurezza per ascensori per garantire che siano conformi al tipo approvato nel certificato di esame UE del tipo, che soddisfino i requisiti applicabili di cui all'allegato I e che consentiranno all'ascensore nel quale siano correttamente incorporati di soddisfare tali requisiti.

2. **Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori prodotti alle condizioni di cui al punto 1.

3. Il fabbricante presenta una domanda di controllo per campione a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche 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 sui componenti di sicurezza per ascensori fabbricati;
  - d) l'indirizzo del luogo in cui possono essere prelevati i campioni dei componenti di sicurezza per ascensori.
4. L'organismo notificato effettua, o fa effettuare, controlli sui componenti di sicurezza per ascensori a intervalli casuali. Si esamina un adeguato campione dei componenti di sicurezza per ascensori finali, prelevato in loco dall'organismo notificato, e si effettuano prove appropriate stabilite dalle pertinenti norme armonizzate, e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per controllare la conformità dei componenti di sicurezza per ascensori alle condizioni di cui al punto 1. Laddove uno o più componenti di sicurezza per ascensori esaminati non siano conformi, l'organismo notificato adotta le opportune misure.

Gli elementi da considerare per il controllo dei componenti di sicurezza per ascensori saranno decisi di comune accordo da tutti gli organismi notificati incaricati di questa procedura, tenendo conto delle caratteristiche essenziali dei componenti di sicurezza per ascensori.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità al tipo riguardo agli esami e alle prove effettuati.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia del certificato di conformità al tipo.

5. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo componente di sicurezza per ascensori conforme alle condizioni di cui al punto 1.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni componente di sicurezza per ascensori e ne tiene una copia a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il componente di sicurezza per ascensori è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il componente di sicurezza per ascensori per cui è stata compilata.

6. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi incombenti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante, purché siano specificati nel mandato. Il rappresentante autorizzato non può adempiere agli obblighi incombenti al fabbricante a norma del punto 2.

---

## ALLEGATO X

## CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PRODOTTO PER GLI ASCENSORI

(Modulo E)

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato valuta il sistema di qualità del prodotto di un installatore per garantire che gli ascensori siano conformi al tipo approvato nel certificato di esame UE del tipo o ad un ascensore progettato e fabbricato nel quadro di un sistema di qualità totale approvato conformemente all'allegato XI e soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I.

2. **Obblighi dell'installatore**

L'installatore applica un sistema di qualità approvato per l'esame finale e le prove da eseguire sull'ascensore come indicato nel punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. **Sistema di qualità**

- 3.1. L'installatore presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità per gli ascensori interessati a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo dell'installatore e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) tutte le informazioni pertinenti sugli ascensori da installare;
- c) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- d) la documentazione tecnica relativa agli ascensori da installare;
- e) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

- 3.2. Nel quadro del sistema di qualità, ciascun ascensore viene esaminato e su di esso vengono effettuate opportune prove, stabilite nelle norme armonizzate pertinenti, o prove equivalenti, per verificarne la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dall'installatore devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità;
- b) della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità del prodotto;
- c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima dell'immissione sul mercato, tra cui almeno le prove previste al punto 3.3 dell'allegato V;
- d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità;
- e) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

- 3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi dei sistemi di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione della tecnologia degli ascensori in questione e conoscere i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali dell'installatore e una visita al cantiere allestito per l'installazione.

La decisione viene notificata all'installatore. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. L'installatore deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.4.1. L'installatore deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema.
- 3.4.2. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

L'organismo notificato comunica la sua decisione all'installatore o, ove opportuno, al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero d'identificazione a lato della marcatura CE, conformemente agli articoli 18 e 19.

#### 4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che l'installatore adempia correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Ai fini della valutazione l'installatore consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di installazione, ispezione e prova e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
  - a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - b) la documentazione tecnica;
  - c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che l'installatore mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce all'installatore una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso i cantieri allestiti per l'installazione dell'ascensore.

In tali occasioni, l'organismo notificato può procedere o far procedere, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità e dell'ascensore. Esso deve fornire all'installatore una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. L'installatore, per dieci anni a decorrere dall'ultima data di immissione sul mercato dell'ascensore, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
  - a) la documentazione di cui al punto 3.1, lettera c);
  - b) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera d);
  - c) le informazioni riguardanti le modifiche di cui al punto 3.4.1;
  - d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 3.4.2, secondo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.
6. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni rilasciate.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

**7. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 7.1. L'installatore appone la marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore che soddisfi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza della presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a lato della marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore.
- 7.2. L'installatore compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni ascensore e tiene una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

**8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi incombenti all'installatore a norma dei punti 3.1, 3.4.1, 5 e 7 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome e sotto la responsabilità dell'installatore, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO XI

CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ PIÙ ESAME DEL PROGETTO PER GLI ASCENSORI  
(Modulo H1)

1. La conformità basata sulla garanzia totale di qualità più l'esame del progetto degli ascensori è la procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato valuta il sistema di qualità di un installatore e, ove opportuno, il progetto degli ascensori, per garantire che gli ascensori soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I.

2. **Obblighi dell'installatore**

L'installatore applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della produzione, del montaggio, dell'installazione, dell'esame finale e delle prove degli ascensori, secondo quanto specificato al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4. L'adeguatezza del progetto tecnico degli ascensori deve essere stata esaminata conformemente al punto 3.3.

3. **Sistema di qualità**

- 3.1. L'installatore presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo dell'installatore e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - b) tutte le informazioni pertinenti sugli ascensori da installare, segnatamente quelle che consentono di comprendere il nesso tra la progettazione e il funzionamento dell'ascensore;
  - c) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - d) la documentazione tecnica descritta all'allegato IV, parte B, punto 3;
  - e) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.
- 3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli ascensori ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dall'installatore devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme dei programmi di qualità, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità del prodotto;
- b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate integralmente, dei mezzi, incluse altre pertinenti specifiche tecniche, per garantire che siano stati rispettati i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I;
- c) delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione degli ascensori;
- d) degli esami e delle prove che saranno effettuati all'atto dell'accettazione degli approvvigionamenti di materiali, componenti e parti;
- e) delle relative tecniche, dei relativi processi e interventi sistematici di montaggio, installazione, controllo e garanzia della qualità che saranno utilizzati;
- f) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima (controllo delle condizioni di installazione: vano, posizionamento del motore ecc.), durante e dopo l'installazione (tra cui almeno le prove previste al punto 3.3 dell'allegato V);

g) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;

h) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e del prodotto e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

### 3.3. *Esame del progetto*

3.3.1. Se il progetto non è pienamente conforme alle norme armonizzate, l'organismo notificato verifica se è conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I e, in caso affermativo, rilascia un certificato di esame UE del progetto all'installatore, precisandone i limiti di validità e i dati necessari per identificare il progetto approvato.

3.3.2. Se il progetto non soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza ad esso applicabili di cui all'allegato I, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del progetto e informa di tale decisione l'installatore, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non è più conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa l'installatore.

3.3.3. L'installatore tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I o alle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del progetto, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto.

3.3.4. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del progetto e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del progetto e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, dei certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

3.3.5. L'installatore tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato.

### 3.4. *Verifica del sistema di qualità*

L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi dei sistemi di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione della tecnologia degli ascensori in questione e conoscere i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali dell'installatore e una visita al cantiere allestito per l'installazione.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera d), al fine di verificare la capacità dell'installatore di individuare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'ascensore a tali norme.



La decisione viene notificata all'installatore o, ove opportuno, al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.5. L'installatore deve impegnarsi ad adempiere agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

L'installatore deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato di qualità continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

L'organismo notificato comunica la sua decisione all'installatore o, ove opportuno, al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero d'identificazione a lato della marcatura CE, conformemente agli articoli 18 e 19.

#### 4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che l'installatore adempia correttamente agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

- 4.2. L'installatore deve consentire all'organismo notificato di accedere, a fini della valutazione, ai locali di progettazione, fabbricazione, montaggio, installazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità totale;
- b) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove;
- c) i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di accettazione degli approvvigionamenti e installazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che l'installatore mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce all'installatore una relazione sui controlli stessi.

- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso l'installatore o presso il cantiere allestito per l'installazione dell'ascensore, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire all'installatore una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. L'installatore tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'ascensore:

- a) la documentazione di cui al punto 3.1, lettera c);
- b) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera d);
- c) le informazioni riguardanti le modifiche di cui al punto 3.5, secondo comma;
- d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 3.5, quarto comma, e ai punti 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato informa la sua autorità di notifica delle approvazioni delle decisioni dei sistemi di qualità totale rilasciate o revocate e, periodicamente o su richiesta, mette a sua disposizione l'elenco delle approvazioni delle decisioni respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso respinte, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni rilasciate.

L'organismo notificato conserva una copia delle approvazioni rilasciate, degli allegati e dei supplementi, nonché la documentazione tecnica, per 15 anni dalla data di rilascio.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

**7. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

7.1. L'installatore appone la marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore che soddisfi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza della presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a lato della marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore.

7.2. L'installatore compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni ascensore e tiene una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

**8. Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi incombenti all'installatore a norma dei punti 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 e 7 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome e sotto la responsabilità dell'installatore, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO XII

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE DEGLI ASCENSORI  
(Modulo D)

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità della produzione degli ascensori è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato valuta il sistema di qualità della produzione di un installatore per garantire che gli ascensori installati siano conformi al tipo approvato nel certificato di esame UE del tipo o ad un ascensore progettato e fabbricato nel quadro di un sistema di qualità approvato conformemente all'allegato XI e soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I.

2. **OBLIGHI DELL'INSTALLATORE**

L'installatore applica un sistema approvato di qualità per la fabbricazione, il montaggio, l'installazione, l'esame finale e le prove da eseguire sugli ascensori, secondo quanto specificato al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. **SISTEMA DI QUALITÀ**

- 3.1. L'installatore presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo dell'installatore e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - b) tutte le informazioni pertinenti sugli ascensori da installare;
  - c) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - d) la documentazione tecnica relativa agli ascensori da installare;
  - e) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.
- 3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità degli ascensori ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza ad essi applicabili di cui all'allegato I.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dall'installatore devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità del prodotto;
  - b) dei processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
  - c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo l'installazione;
  - d) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove, sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
  - e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dell'ascensore e se il sistema di qualità della produzione funziona efficacemente.
- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione della tecnologia degli ascensori in questione e conoscere i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I.

Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali dell'installatore e una visita al cantiere allestito per l'installazione.

La decisione è notificata all'installatore. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. L'installatore deve impegnarsi ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.4.1. L'installatore deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema.
- 3.4.2. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato di qualità continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

L'organismo notificato comunica la sua decisione all'installatore o, ove opportuno, al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

L'organismo notificato appone, o fa apporre, il suo numero identificativo accanto alla marcatura CE ai sensi degli articoli 18 e 19.

#### **4. SORVEGLIANZA SOTTO LA RESPONSABILITÀ DELL'ORGANISMO NOTIFICATO**

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che l'installatore adempia correttamente agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Ai fini della valutazione l'installatore consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, montaggio, installazione, ispezione prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
  - a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
  - b) la documentazione tecnica;
  - c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che l'installatore mantenga e applichi il sistema della qualità e fornisce all'installatore una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso l'installatore, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso fornisce all'installatore una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.
5. L'installatore tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'ascensore:
  - a) la documentazione di cui al punto 3.1, lettera c);
  - b) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera d);
  - c) le informazioni riguardanti le modifiche di cui al punto 3.4.1;
  - d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 3.4.2, secondo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.
6. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le decisioni delle approvazioni dei sistemi di qualità della produzione rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni rilasciate.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

7. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 7.1. L'installatore appone la marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore che soddisfi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza della presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a lato della marcatura CE nella cabina di ciascun ascensore.
- 7.2. L'installatore compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni ascensore e tiene una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

8. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi incombenti all'installatore a norma dei punti 3.1, 3.4.1, 5 e 7 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome e sotto la responsabilità dell'installatore, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO XIII

## PARTE A

**Direttiva abrogata ed elenco delle modifiche successive**

(di cui all'articolo 47)

Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1).

Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

Limitatamente al punto 10 dell'allegato I

Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

Limitatamente all'articolo 24

Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

Limitatamente all'articolo 26, paragrafo 1, lettera i)

## PARTE B

**Termini di recepimento nel diritto nazionale e date di applicazione**

(di cui all'articolo 45)

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
95/16/CE	1° gennaio 1997	1° luglio 1997
2006/42/CE, articolo 24	29 giugno 2008	29 dicembre 2009

## ALLEGATO XIV

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 95/16/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1, primo comma
—	Articolo 1, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 1, paragrafo 2, primo comma	Articolo 2, punto 1
Articolo 1, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2, terzo comma	
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 4, primo comma, primo trattino	Articolo 2, punto 6
Articolo 1, paragrafo 4, primo comma, secondo trattino	Articolo 2, punto 5
Articolo 1, paragrafo 4, primo comma, quarto trattino	Articolo 2, punto 7
Articolo 1, paragrafo 4, primo comma, quinto trattino	Articolo 2, punto 3
Articolo 1, paragrafo 4, secondo comma	Articolo 16, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 4, terzo comma	Articolo 16, paragrafo 4
Articolo 1, paragrafo 5	Articolo 1, paragrafo 3
—	Articolo 2, punto 1
Articolo 2, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 3, paragrafo 3
Articolo 2, paragrafo 5	Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 3, primo comma	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 3, secondo comma	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	—
—	Articoli da 7 a 14
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 14
Articolo 6, paragrafi 1 e 2	—
Articolo 6, paragrafi 3 e 4	Articolo 42
Articolo 7, paragrafo 1, primo comma	Articolo 38, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 38, paragrafo 5
Articolo 7, paragrafo 2, primo comma	Articolo 39, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 3	—
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 40, paragrafo 4

Direttiva 95/16/CE	Presente direttiva
Articolo 8, paragrafo 1, lettera a)	<i>Articolo 15</i>
Articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c)	—
Articolo 8, paragrafo 2	<i>Articolo 16</i>
Articolo 8, paragrafo 3, primo e terzo trattino	Articolo 17, paragrafo 2 e articolo 19, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 3, secondo trattino	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 4	—
Articolo 8, paragrafo 5	<i>Articolo 12</i>
Articolo 9, paragrafo 1	<i>Articolo 20</i>
Articolo 9, paragrafo 2	—
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 30, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 1	—
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 19, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 3	—
Articolo 10, paragrafo 4, lettera a)	Articolo 41, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 10, paragrafo 4, lettera b)	—
<i>Articolo 11</i>	—
—	<i>Articolo 43</i>
<i>Articolo 12</i>	—
<i>Articolo 13</i>	—
<i>Articolo 14</i>	—
Articolo 15, paragrafi 1 e 2	—
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 45, paragrafo 2
<i>Articolo 16</i>	<i>Articolo 46</i>
<i>Articolo 17</i>	<i>Articolo 49</i>
Allegato I	Allegato I
Allegato II, parte A	Allegato II, parte A
Allegato II, parte B	Allegato II, parte B
Allegato III	<i>Articolo 18</i>
Allegato IV	Allegato III
Allegato V, parte A	Allegato IV, parte A
Allegato V, parte B	Allegato IV, parte B
Allegato VI	Allegato V
Allegato VII	—
Allegato VIII	Allegato VI
Allegato IX	Allegato VII



Direttiva 95/16/CE	Presente direttiva
Allegato X	Allegato VIII
Allegato XI	Allegato IX
Allegato XII	Allegato X
Allegato XIII	Allegato XI
Allegato XIV	Allegato XII
—	Allegato XIII
—	Allegato XIV

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

Il Parlamento europeo ritiene che le commissioni possano essere considerate comitati di «comitatologia» ai sensi dell'allegato I dell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea unicamente se e nella misura in cui tali commissioni nelle loro riunioni discutono di atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Le riunioni delle commissioni rientrano quindi nell'ambito di applicazione del punto 15 dell'accordo quadro se e nella misura in cui vengono discussi altri temi.

---

**DIRETTIVA 2014/34/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 26 febbraio 2014****concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva <sup>(3)</sup> ha subito sostanziali modificazioni <sup>(4)</sup>. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.

(2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti <sup>(5)</sup> 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 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro

comune per la commercializzazione dei prodotti <sup>(6)</sup> stabilisce principi e disposizioni di riferimento comuni da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 94/9/CE dovrebbe essere adeguata a tale decisione.

(4) La presente direttiva disciplina i prodotti che sono nuovi sul mercato dell'Unione europea al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire i prodotti completamente nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.

(5) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.

(6) Gli Stati membri sono tenuti a garantire nel loro territorio la salute e la sicurezza delle persone, in particolare dei lavoratori, e, se del caso degli animali domestici e dei beni specialmente nei confronti dei rischi che derivano dall'uso degli apparecchi e sistemi di protezione in atmosfera potenzialmente esplosiva.

(7) La direttiva 94/9/CE ha rappresentato un'evoluzione positiva nella protezione contro i rischi di esplosione per il materiale di miniera e per quello di superficie. Questi due gruppi di materiale sono utilizzati in numerosi settori di attività commerciali e industriali e rivestono un'importanza economica considerevole.

(8) Il rispetto dei requisiti di tutela della salute e della sicurezza è imperativo per garantire la sicurezza degli apparecchi e sistemi di protezione. I requisiti, che gli apparecchi e i sistemi di protezione devono soddisfare, dovrebbero essere suddivisi in generali e aggiuntivi. I requisiti aggiuntivi, in particolare, dovrebbero tener conto di pericoli effettivi o potenziali. Gli apparecchi e sistemi di protezione dovrebbero di conseguenza soddisfare uno o più di tali requisiti nella misura in cui ciò sia necessario per il loro buon funzionamento o sia opportuno per un impiego conforme alla loro destinazione. Per gli apparecchi e i sistemi di protezione, la nozione di impiego conforme alla destinazione è di primaria importanza per la sicurezza contro le esplosioni. È indispensabile che il fabbricante fornisca informazioni esaurienti. Sarebbe anche necessaria una marcatura specifica e chiara sugli apparecchi e sistemi di protezione, che ne indichi l'impiego in atmosfera potenzialmente esplosiva.

<sup>(1)</sup> GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 5 febbraio 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 20 febbraio 2014.

<sup>(3)</sup> GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1.

<sup>(4)</sup> Cfr. allegato XI, parte A.

<sup>(5)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(6)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (9) Il rispetto dei requisiti di tutela della salute e della sicurezza stabiliti dalla presente direttiva dovrebbe essere imperativo per garantire la sicurezza degli apparecchi e sistemi di protezione. Ai fini dell'applicazione di detti requisiti è opportuno tenere conto del livello tecnologico esistente al momento della fabbricazione nonché delle necessità tecniche ed economiche.
- (10) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei prodotti alla presente direttiva, in funzione del ruolo rispettivo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione della salute e sicurezza delle persone, in particolare dei lavoratori e, se del caso, degli animali domestici e dei beni nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (11) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di prodotti conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (12) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.
- (13) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (14) È necessario garantire che i prodotti provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali prodotti. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato prodotti conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato prodotti che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura dei prodotti e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (15) All'atto di immettere un prodotto sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul prodotto il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale a cui può essere contattato. È opportuno prevedere eccezioni se le dimensioni o la natura del prodotto non consentono quanto sopra. Tra le eccezioni è compreso il caso in cui l'importatore sarebbe costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul prodotto.
- (16) Il distributore mette un prodotto a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla sua conformità.
- (17) Qualsiasi operatore economico che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica un prodotto in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e ne assume pertanto i relativi obblighi.
- (18) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul prodotto in questione.
- (19) Garantire la tracciabilità di un prodotto attraverso l'intera catena di fornitura aiuta a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che mette a disposizione sul mercato prodotti non conformi. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito un prodotto o ai quali essi hanno fornito un prodotto.
- (20) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali relativi alla salute e alla sicurezza. Per facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario introdurre una presunzione di conformità per i prodotti conformi alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea <sup>(1)</sup>, al fine di formulare specifiche tecniche dettagliate di tali requisiti.
- (21) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

- (22) Per consentire agli operatori economici di dimostrare, e alle autorità competenti di garantire, che i prodotti messi a disposizione sul mercato sono conformi agli obiettivi di sicurezza, è necessario introdurre 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, le procedure di valutazione della conformità dovrebbero essere scelte tra tali moduli.
- (23) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità di un prodotto alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (24) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (25) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.
- (26) Alcune procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (27) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 94/9/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi notificati svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (28) Se un organismo di valutazione della conformità dimostra la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme ai corrispondenti requisiti fissati nella presente direttiva.
- (29) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi notificati.
- (30) Il sistema previsto dalla direttiva è completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (31) L'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (32) 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 i prodotti 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.
- (33) 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.
- (34) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.

- (35) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Analogamente, e per garantire parità di trattamento agli operatori economici, dovrebbe essere garantita un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità. Essa può essere più agevolmente ottenuta mediante un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati.
- (36) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che i prodotti disciplinati dalla presente direttiva possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e l'incolumità delle persone. I prodotti disciplinati dalla presente direttiva dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (37) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che ai prodotti previsti dalla presente direttiva si applicano norme UE di vigilanza del mercato e di controllo sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (38) La direttiva 94/9/CE già prevede una procedura di salvaguardia che consente di contestare la conformità di un prodotto. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (39) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione ai prodotti che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, in particolare i lavoratori, degli animali domestici o dei beni. Riguardo a tali prodotti, essa dovrebbe anche consentire alle autorità di vigilanza del mercato e agli operatori economici interessati di intervenire con anticipo.
- (40) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (41) Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, è necessario conferire competenze di esecuzione alla Commissione. Occorre inoltre che tali poteri siano esercitati conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (42) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (43) La procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione relativi ai prodotti conformi che presentino un rischio per la salute o l'incolumità delle persone o altri aspetti di protezione del pubblico interesse.
- (44) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi ai prodotti conformi che presentano un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (45) In linea con la prassi consolidata, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (46) Ogniqualvolta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (47) La Commissione dovrebbe determinare, mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di prodotti non conformi siano giustificate o meno.
- (48) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.



- (49) Occorre prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, prodotti che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 94/9/CE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire prodotti immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.
- (50) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che i prodotti sul mercato soddisfino requisiti che offrano un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone, in particolare i lavoratori, e se del caso, di protezione degli animali domestici e dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (51) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che rappresentano emendamenti sostanziali della direttiva precedente. L'obbligo di recepimento delle disposizioni rimaste immutate deriva dalla direttiva precedente.
- (52) La presente direttiva non pregiudica gli obblighi degli Stati membri riguardo ai termini di recepimento nell'ordinamento nazionale e di applicazione della direttiva indicati nell'allegato XI, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO 1

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Articolo 1

##### Oggetto

1. La presente direttiva si applica ai seguenti prodotti («prodotti»):
- a) apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
- b) dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione destinati a essere utilizzati al di fuori di atmosfere potenzialmente

esplosive ma necessari o utili per il funzionamento sicuro degli apparecchi e sistemi di protezione, rispetto ai rischi di esplosione;

- c) componenti destinati ad essere inseriti negli apparecchi e sistemi di protezione di cui alla lettera a).

#### 2. La presente direttiva non si applica a:

- a) apparecchiature mediche destinate a impieghi in ambiente medico;
- b) apparecchi e sistemi di protezione, quando il pericolo di esplosione è dovuto esclusivamente alla presenza di materie esplosive o di materie chimiche instabili;
- c) apparecchi destinati a impieghi in ambienti domestici e non commerciali, nei quali un'atmosfera potenzialmente esplosiva può essere provocata solo raramente e unicamente in conseguenza di una fuga accidentale di gas;
- d) attrezzature di protezione individuale, oggetto della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale <sup>(1)</sup>;
- e) navi marittime e unità mobili offshore, nonché le attrezzature utilizzate a bordo di dette navi o unità;
- f) mezzi di trasporto, vale a dire veicoli e loro rimorchi destinati unicamente al trasporto di persone per via aerea oppure su reti stradali, ferroviarie o di navigazione e mezzi di trasporto, nella misura in cui sono concepiti per trasportare merci per via aerea o su reti pubbliche stradali o ferroviarie o di navigazione. I veicoli destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, non sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva;
- g) i prodotti contemplati dall'articolo 346, paragrafo 1, lettera b) del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

#### Articolo 2

##### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «apparecchi»: le macchine, le apparecchiature, i dispositivi fissi o mobili, gli organi di comando, la strumentazione e i sistemi di rilevazione e di prevenzione che, da soli o combinati, sono destinati alla generazione, al trasporto, allo stoccaggio, alla misurazione, alla regolazione e alla conversione di energia e/o alla trasformazione di materiale e che, a causa delle potenziali sorgenti di innesco che sono loro proprie, rischiano di provocare un'esplosione;

<sup>(1)</sup> GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.

- 2) «sistemi di protezione»: dispositivi, diversi dai componenti degli apparecchi, la cui funzione è bloccare sul nascere le esplosioni e/o circoscrivere la zona da esse colpita, messi a disposizione sul mercato separatamente come sistemi con funzioni autonome;
- 3) «componenti»: tutte le parti essenziali per il funzionamento sicuro degli apparecchi e dei sistemi di protezione, prive tuttavia di funzione autonoma.
- 4) «atmosfera esplosiva»: una miscela contenente aria, a condizioni atmosferiche, sostanze infiammabili allo stato di gas, vapori, nebbie o polveri nella quale, dopo l'innesco, la combustione si propaga all'intera miscela non bruciata.
- 5) «atmosfera potenzialmente esplosiva»: un'atmosfera suscettibile di trasformarsi in atmosfera esplosiva a causa di condizioni locali e operative.
- 6) «gruppo di apparecchi I»: apparecchi destinati a lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie, passibili di essere esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili, comprendenti gli apparecchi appartenenti alle categorie M1 ed M2 di cui all'allegato I;
- 7) «gruppo di apparecchi II»: apparecchi destinati a essere utilizzati in altri siti passibili di essere messi in pericolo da atmosfere esplosive, comprendenti apparecchi appartenenti alle categorie 1, 2 e 3 di cui all'allegato I;
- 8) «categoria di apparecchi»: la classificazione di apparecchi, in ogni gruppo di apparecchi, specificata all'allegato I, che determina il livello di protezione richiesto;
- 9) «uso previsto»: l'uso di un prodotto prescritto dal fabbricante assegnando l'apparecchio a un particolare gruppo o categoria di apparecchi o fornendo tutte le indicazioni necessarie per il funzionamento sicuro di un sistema protettivo, dispositivo o componente;
- 10) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura sul mercato dell'Unione, nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto destinato a essere distribuito, consumato o usato;
- 11) «commercializzazione»: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 12) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio o lo utilizza a fini propri;
- 13) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizzi ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- 14) «importatore»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che commercializzi sul mercato UE un prodotto originario di un paese terzo;
- 15) «distributore»: una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che metta un prodotto a disposizione sul mercato;
- 16) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 17) «specificazione tecnica»: un documento che prescriva i requisiti tecnici che devono essere soddisfatti da un prodotto;
- 18) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 19) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 20) «organismo nazionale di accreditamento»: l'organismo di accreditamento nazionale quale definito all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 21) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare che le prescrizioni specifiche della presente direttiva relative a un prodotto sono state rispettate;
- 22) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, come tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 23) «richiamo»: un provvedimento mirante a ottenere la restituzione di un prodotto, già messo a disposizione dell'utente finale;
- 24) «ritiro»: indica un provvedimento mirante a impedire che un prodotto, presente nella catena della fornitura, sia messo a disposizione sul mercato;
- 25) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: indica una normativa dell'Unione che mira ad armonizzare le condizioni della commercializzazione dei prodotti.



26) «marcatura CE»: indica il marchio mediante il quale il fabbricante attesta che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

### Articolo 3

#### Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni appropriate per assicurare che i prodotti possano essere messi a disposizione sul mercato e posti in servizio solo se, una volta debitamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati conformemente allo scopo per essi previsto, soddisfano i requisiti della presente direttiva.

2. La presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di prescrivere requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone e in particolare dei lavoratori durante l'uso dei pertinenti prodotti purché ciò non implichi che tali prodotti siano modificati secondo modalità non specificate nella presente direttiva.

3. In occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, gli Stati membri non impediranno la presentazione di prodotti che non soddisfino la presente direttiva e provvederanno affinché sia chiaramente indicato che tali prodotti non sono conformi con la presente direttiva e che non sono in vendita finché non saranno stati resi conformi dal fabbricante. Durante le dimostrazioni, devono essere prese precauzioni di sicurezza adeguate per garantire la protezione delle persone.

### Articolo 4

#### Requisiti essenziali di sicurezza e di salute

I prodotti devono soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza loro applicabili di cui all'allegato II, tenuto conto dell'uso cui sono destinati.

### Articolo 5

#### Libera circolazione

Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio nel loro territorio di prodotti che soddisfano le disposizioni della presente direttiva.

### CAPO 2

#### OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

### Articolo 6

#### Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto della commercializzazione dei loro prodotti o dell'uso degli stessi per finalità proprie, i fabbricanti devono garantire che tali prodotti sono stati progettati e fabbricati in conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza elencati all'allegato II.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui agli allegati da III a IX ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13.

Se la procedura dimostra la conformità di un prodotto diverso da un componente ai requisiti applicabili, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità e appongono il marchio CE.

Qualora la conformità di un componente alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono un attestato scritto di conformità ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3.

I fabbricanti garantiscono che ciascun prodotto sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità, come appropriato. Tuttavia, se un vasto numero di prodotti è consegnato a un singolo utente, il lotto o la consegna in questione possono essere corredati da un'unica copia.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità o, se del caso, l'attestato di conformità per 10 anni dopo la data di inizio della sua commercializzazione.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. Si dovranno tenere nel debito conto le modifiche apportate al progetto o ad altre caratteristiche del prodotto nonché quelle apportate alle norme armonizzate o alle specifiche tecniche in riferimento alle quali viene dichiarata la conformità di un prodotto.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali, una prova a campione dei prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti apporranno sui prodotti che hanno immesso sul mercato un numero di tipo, di lotto, di serie o altri elementi che ne consentano l'identificazione, o, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo permettono, apporranno le informazioni prescritte sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.

6. I fabbricanti garantiscono che i prodotti, diversi dai componenti, che hanno immesso sul mercato, riportino il marchio specifico di protezione dalle esplosioni e, se del caso, le altre marcature e informazioni di cui al punto 1.0.5 dell'allegato II.

7. I fabbricanti devono indicare sul prodotto il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati; se ciò è impossibile, apporranno tale informazione sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

8. I fabbricanti devono garantire che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente comprensibile agli utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

9. I fabbricanti che si accorgano o ritengano che un prodotto da essi commercializzato non è conforme alla presente direttiva adottano immediatamente i correttivi necessari a rendere conforme tale prodotto o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i fabbricanti devono informarne immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

10. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del prodotto alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Gli importatori devono cooperare con tale autorità, quando essa lo chieda, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

#### Articolo 7

##### Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere una documentazione tecnica di cui all'articolo 6, paragrafo 2, non rientrano tra gli atti che il rappresentante autorizzato può compiere.

2. Un rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE o, se del caso,

l'attestato di conformità e la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni dalla data in cui il prodotto 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 del prodotto;

c) se le competenti autorità nazionali lo richiedono, cooperare con esse a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel loro mandato.

#### Articolo 8

##### Obblighi degli importatori

1. Gli importatori commercializzano sul mercato solo prodotti conformi.

2. Prima di commercializzare un prodotto sul mercato, gli importatori devono assicurarsi che il fabbricante abbia seguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13. Essi si assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che il prodotto sia contrassegnato dal marchio CE, ove applicabile, sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafi 5, 6 e 7.

L'importatore che si accorga, o ritenga, che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non immette il prodotto sul mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, quando un prodotto presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori devono indicare sul prodotto il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati; se ciò è impossibile, apporranno tale informazione sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori devono garantire che il prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente comprensibile agli utenti finali, come stabilito dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori devono garantire che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a repentaglio la conformità ai requisiti di cui all'allegato II.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, gli importatori eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali, una prova a campione dei prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che si accorgano o ritengano che un prodotto da essi commercializzato non sia conforme alla presente direttiva adottano immediatamente i correttivi necessari a rendere conforme tale prodotto o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, gli importatori devono informarne immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

8. Gli importatori devono tenere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato la dichiarazione UE di conformità o, se applicabile, l'attestato di conformità per 10 anni dalla data di commercializzazione del prodotto; essi devono anche garantire che, su richiesta, la documentazione tecnica sia resa accessibile a tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima, in una lingua ad essa facilmente comprensibile, tutte le informazioni e i documenti necessari per dimostrare la conformità di un prodotto, in formato cartaceo o elettronico. Gli importatori devono cooperare con tale autorità, quando essa lo chieda, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

#### Articolo 9

##### **Obblighi dei distributori**

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori devono agire con la dovuta diligenza in relazione alle prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato i distributori verificano che esso rechi il marchio CE, ove applicabile, che sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE o dall'attestato di conformità e dai documenti prescritti, dalle istruzioni e dalle informazioni di sicurezza in una lingua facilmente comprensibile agli utenti finali nello Stato membro in cui il prodotto deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui rispettivamente all'articolo 6, paragrafi 5, 6 e 7, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore che si accorga, o ritenga, che un prodotto non è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, non deve mettere il prodotto a disposizione sul

mercato finché non sia stato reso conforme. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore nonché le autorità di vigilanza del mercato.

3. I distributori devono garantire che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a repentaglio la conformità ai requisiti di cui all'allegato II.

4. I distributori che si accorgano, o che ritengano, che un prodotto da essi messo a disposizione sul mercato non è conforme alla presente direttiva devono assicurarsi che siano adottati i correttivi necessari a renderlo conforme o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i distributori devono informarne immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.

5. I distributori, in seguito a una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e i documenti necessari, in formato cartaceo o elettronico, per dimostrare la conformità di un prodotto. I distributori devono cooperare con tale autorità, quando essa lo chieda, a ogni iniziativa tesa a eliminare i rischi presentati dai prodotti da essi commercializzati.

#### Articolo 10

##### **Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori**

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 6 quando immette sul mercato uno strumento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica uno strumento già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

#### Articolo 11

##### **Identificazione degli operatori economici**

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

- a) ogni operatore economico che abbia fornito loro un prodotto;
- b) ogni operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto.

Gli operatori economici devono poter presentare le informazioni di cui al primo comma per 10 anni dal momento in cui sia stato loro fornito un prodotto e per 10 anni dal momento in cui essi abbiano fornito un prodotto.

## CAPO 3

**CONFORMITÀ DEL PRODOTTO***Articolo 12***Presunzione di conformità dei prodotti**

1. I prodotti che sono conformi a 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 salute e sicurezza elencati all'allegato II contemplati da tali norme o parti di esse.

2. Se non esistono norme armonizzate, gli Stati membri prendono le disposizioni che ritengono necessarie per comunicare alle parti interessate le vigenti norme e specifiche tecniche nazionali, considerate importanti o utili per applicare correttamente i requisiti essenziali di salute e di sicurezza elencati all'allegato II.

*Articolo 13***Procedure di valutazione della conformità**

1. Le procedure da seguire per valutare la conformità di apparecchi, compresi, se necessario, i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), sono le seguenti:

a) per il gruppo di apparecchi I e II, categoria M 1 e 1, la procedura di esame UE del tipo di cui all'allegato III unitamente a una delle seguenti procedure:

— conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione di cui all'allegato IV,

— conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto di cui all'allegato V;

b) per il gruppo di apparecchi I e II, categoria M 2 e 2:

i) in caso di motori a combustione interna e di apparecchi elettrici appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, la procedura di esame UE del tipo di cui all'allegato III, unitamente a una delle seguenti procedure:

— conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale di cui all'allegato VI,

— conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto di cui all'allegato VII;

ii) in caso di altri apparecchi appartenenti ai suddetti gruppi e categorie, il controllo interno della produzione previsto

dall'allegato VIII e invio della documentazione tecnica indicata all'allegato VIII, punto 2 a un organismo notificato, che ne accusi quanto prima ricevuta e la conservi;

c) per il gruppo di apparecchi II, categoria 3, il controllo interno della produzione di cui all'allegato VIII;

d) per i gruppi di apparecchi I e II, oltre alle procedure di cui ai punti a), b) e c) del presente paragrafo è possibile seguire la conformità basata sulla verifica dell'unità di cui all'allegato IX.

2. Per valutare la conformità dei sistemi di protezione a funzione autonoma si deve usare la procedura di cui ai punti a) o d) del paragrafo 1.

3. Ai componenti si applicano le procedure di cui al paragrafo 1, esclusa l'apposizione del marchio CE e la compilazione della dichiarazione di conformità UE. Il fabbricante deve rilasciare un attestato scritto di conformità dal quale risulti la conformità dei componenti con le disposizioni applicabili della presente direttiva, ne specifichi le caratteristiche e le modalità con cui devono essere incorporati in apparecchi o sistemi di protezione per contribuire al rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II applicabili agli apparecchi o sistemi di protezione.

4. Riguardo agli aspetti di sicurezza di cui all'allegato II, punto 1.2.7, oltre alle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi 1 e 2, si può altresì applicare la procedura di cui all'allegato VIII.

5. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 4, le autorità competenti possono, su richiesta debitamente motivata, autorizzare la commercializzazione e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, dei prodotti diversi dai componenti per i quali non sono state seguite le procedure di cui ai paragrafi 1, 2 e 4 e il cui impiego sia nell'interesse della protezione.

6. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi da 1 a 4 devono essere redatti in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato.

*Articolo 14***Dichiarazione di conformità UE**

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II è stata dimostrata.

2. La dichiarazione di conformità UE deve avere la struttura tipo di cui all'allegato X, contenere gli elementi specificati nelle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da III a IX ed essere continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il prodotto è immesso o messo a disposizione sul mercato.

3. Se al prodotto si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.

#### Articolo 15

##### **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


##### **Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE e di altre marcature**

1. La marcatura CE è apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica in modo visibile, leggibile e indelebile. Qualora non sia possibile o la natura del prodotto non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

2. La marcatura CE è apposta sul prodotto prima della sua immissione sul mercato.

3. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga 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, ove applicabile, il numero di identificazione dell'organismo notificato sono seguiti dal marchio specifico di protezione dalle esplosioni , dai simboli del gruppo e della categoria degli apparecchi e, ove applicabile, da altre marcature e informazioni di cui all'allegato II, punto 1.0.5.

5. La marcatura CE e le marcature, i simboli e le informazioni di cui al paragrafo 4 nonché l'eventuale numero di

identificazione dell'organismo notificato possono essere eseguiti da un'altra indicazione che segnali un uso o un rischio speciali.

I prodotti progettati per particolari atmosfere esplosive devono essere contrassegnati da un marchio specifico.

6. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

#### CAPO 4

##### **NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

#### Articolo 17

##### **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 18

##### **Autorità di notifica**

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 23.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o comunque affida l'attività di esame, di notifica o di vigilanza di cui al paragrafo 1 a un organismo che non sia un ente pubblico, tale organismo dev'essere una persona giuridica e rispettare mutatis mutandis i requisiti di cui all'articolo 19. Inoltre, esso adotta disposizioni a copertura della responsabilità civile scaturita dalle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

#### Articolo 19

##### **Prescrizioni relative alle autorità di notifica**

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.



2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza commerciali o su base concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

#### Articolo 20

##### Obbligo di informazione delle autorità di notifica

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

#### Articolo 21

##### Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.

2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.

3. L'organismo di valutazione della conformità deve essere un organismo terzo, indipendente dall'organizzazione o dal prodotto 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 di prodotti che esso valuta, può essere ritenuto un organismo del genere purché siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non devono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utente, né il responsabile della manutenzione di prodotti che essi valutano né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude la possibilità di usare prodotti valutati, necessari al funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità, o di farne un uso personale.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non devono intervenire direttamente nella progettazione, fabbricazione o produzione, commercializzazione, installazione, utilizzo o manutenzione di tali prodotti, né rappresentare soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità deve essere in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità, assegnatigli in base agli allegati da III a VII e IX e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o a suo nome e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;

- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione a cui l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II, delle norme armonizzate applicabili, delle disposizioni pertinenti della normativa comunitaria di armonizzazione, nonché della legislazione 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 alla valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui

viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni ai sensi degli allegati da III a VII e IX o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

#### Articolo 22

##### **Presunzione di conformità degli organismi notificati**

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 21 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.

#### Articolo 23

##### **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 21 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 tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi all'esame delle qualifiche del subappaltatore o della succursale e al lavoro da quest'ultimi svolto ai sensi degli allegati da III a VII e l'allegato IX.

#### Articolo 24

##### **Domanda di notifica**

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.

2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto o dei prodotti 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 21.

3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 21.

#### Articolo 25

##### Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 21.

2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.

3. La notifica raccoglierà tutte le informazioni sulle attività di valutazione della conformità, il/i modulo/i di valutazione della conformità e il/i prodotto/i interessato/i, nonché la relativa attestazione di competenza.

4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 24, 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 21.

5. L'organismo interessato può svolgere attività di organismo notificato solo se, entro due settimane dalla notifica, in presenza di un certificato di accreditamento, o entro due mesi dalla notifica, in mancanza di un accreditamento, la Commissione o gli altri Stati membri non abbiano sollevato obiezioni.

Solo un siffatto organismo è considerato organismo notificato ai fini della presente direttiva.

6. L'autorità di notifica comunica alla Commissione e agli altri Stati membri eventuali successive modifiche di rilievo della notifica.

#### Articolo 26

##### Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico un elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva con i rispettivi numeri d'identificazione assegnati e con l'indicazione delle attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

#### Articolo 27

##### Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 21 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o ritira la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

#### Articolo 28

##### Contestazione della competenza degli organismi notificati

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sull'ottemperanza di un organismo notificato alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.



4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 39, paragrafo 2.

#### Articolo 29

##### **Obblighi operativi degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati effettuano le valutazioni della conformità in base alla procedura di valutazione della conformità, di cui agli allegati da III a VII e IX.

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 del prodotto 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 del prodotto alle prescrizioni della presente direttiva.

3. Se un organismo notificato rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di cui all'allegato II o le corrispondenti norme armonizzate o le altre specifiche tecniche, chiederà a tale fabbricante di adottare correttivi appropriati e non rilascia un certificato di conformità.

4. Se, nel corso del monitoraggio della conformità seguito al rilascio di un certificato, un organismo notificato rileva che un prodotto non è più conforme, chiede al fabbricante di adottare correttivi appropriati ed eventualmente 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 30

##### **Ricorso contro decisioni degli organismi notificati**

Gli Stati membri provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati.

#### Articolo 31

##### **Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati**

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito 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 coprono gli stessi prodotti, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

#### Articolo 32

##### **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 33

##### **Coordinamento degli organismi notificati**

La Commissione garantisce che sia istituito un sistema appropriato di coordinamento e di cooperazione tra organismi notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi da essi notificati partecipino ai lavori di tale forum, direttamente o mediante rappresentanti designati.

#### CAPO 5

##### **SORVEGLIANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**

#### Articolo 34

##### **Sorveglianza del mercato dell'Unione e controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione**

Ai prodotti di cui all'articolo 1 della presente direttiva si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

*Articolo 35***Procedura a livello nazionale per prodotti che comportino rischi**

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano motivi sufficienti per ritenere che un prodotto presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o i beni, esse effettuano una valutazione del prodotto interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che il prodotto 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 il prodotto conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico adotta correttivi più opportuni nei confronti di tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione del prodotto sul loro mercato nazionale, a ritirarlo da tale mercato o a richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi

connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle cause seguenti:

a) non conformità del prodotto alle prescrizioni relative alla salute o all'incolumità delle persone o alla protezione degli animali domestici o dei beni; oppure

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 a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del prodotto interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al prodotto in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

*Articolo 36***Procedura di salvaguardia dell'Unione**

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 35, 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 senza indugio consultazioni con gli Stati membri e con lo/gli operatore/i economico/i interessato/i e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il prodotto non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è ritenuta giustificata e la non conformità del prodotto è attribuita a carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 35, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

#### Articolo 37

##### **Prodotti conformi che presentano rischi**

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, ritiene che un prodotto, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale prodotto, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il prodotto 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 i prodotti interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. L'informazione deve comprendere tutti i particolari disponibili, come quelli necessari a identificare il prodotto interessato e inerenti la sua origine, la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 39, paragrafo 3.


Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone o alla protezione di animali domestici o beni, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 39, paragrafo 4.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente a essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

#### Articolo 38

##### **Non conformità formale**

1. Fatto salvo l'articolo 35, 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 è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 16 della presente direttiva;
- b) la marcatura CE, ove necessaria, non è stata apposta;
- c) il marchio specifico di protezione dalle esplosioni , i simboli del gruppo e della categoria degli apparecchi e, ove applicabile, le altre marcature e informazioni sono state apposte in violazione del punto 1.0.5 dell'allegato II o non sono state apposte;
- d) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione, è stato apposto in violazione dell'articolo 16 o non è stato apposto;
- e) la dichiarazione di conformità UE o, ove necessario, l'attestato di conformità non sono stati apposti;
- f) la dichiarazione di conformità UE o, ove necessario, l'attestato di conformità non sono stati compilati correttamente;
- g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
- h) le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 7, o all'articolo 8, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
- i) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 6 o all'articolo 8 non è rispettata.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del prodotto o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

#### CAPO 6

##### **COMITATO, DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

#### Articolo 39

##### **Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato per gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5.

5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un'altra normativa dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione della presente direttiva che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

#### Articolo 40

##### **Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni in materia di sanzioni applicabili alle infrazioni da parte degli operatori economici alla legislazione nazionale adottata ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

#### Articolo 41

##### **Disposizioni transitorie**

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di prodotti disciplinati dalla direttiva 94/9/CE e a essa conformi, immessi sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016.

2. I certificati di conformità rilasciati a norma della direttiva 94/9/CE restano validi ai fini della presente direttiva.

#### Articolo 42

##### **Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 1, all'articolo 2, punto 2, e punti da 8 a 26, all'articolo 3 e agli articoli da 5 a 41 nonché agli allegati da III a X. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri conterranno un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva, si intendono fatti alla presente direttiva. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### Articolo 43

##### **Abrogazione**

La direttiva 94/9/CE, modificata dal regolamento di cui all'allegato XI, parte A, è abrogata con effetto decorrente dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e le date di applicazione della direttiva indicati nell'allegato XI, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XII.

#### Articolo 44

##### **Entrata in vigore e applicazione**

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 2, punto 1 e da 3 a 7, l'articolo 4 e gli allegati I, II, XI e XII si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.

#### Articolo 45

##### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

M. SCHULZ

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

D. KOURKOULAS

## ALLEGATO I

## CRITERI PER LA CLASSIFICAZIONE DEI GRUPPI DI APPARECCHI IN CATEGORIE

**1. Gruppo di apparecchi I**

- a) La categoria di apparecchi M 1 comprende gli apparecchi progettati e, se del caso, dotati di mezzi di protezione speciali supplementari per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e assicurare un livello di protezione molto elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ai lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili.

Gli apparecchi di questa categoria devono rimanere operativi in atmosfera esplosiva, anche in caso di guasto eccezionale dell'apparecchio e sono caratterizzati da mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.0.1.

- b) La categoria di apparecchi M 2 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e basati su un livello di protezione elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ai lavori in sotterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili.

In presenza di atmosfera potenzialmente esplosiva, l'alimentazione di energia di questi apparecchi deve interrompersi.

I mezzi di protezione relativi agli apparecchi di questa categoria assicurano il livello di protezione richiesto durante il funzionamento normale, compreso in condizioni di funzionamento gravose, segnatamente quelle risultanti da forti sollecitazioni e da continue variazioni ambientali.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.0.2.

**2. Gruppo di apparecchi II**

- a) La categoria di apparecchi 1 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione molto elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui si rileva, sempre, spesso o per lunghi periodi, un'atmosfera esplosiva dovuta a miscele di aria e gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

Gli apparecchi di questa categoria devono assicurare il livello di protezione richiesto, anche in caso di guasto eccezionale dell'apparecchio e sono caratterizzati da mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure qualora si manifestino due guasti indipendenti uno dall'altro, sia garantito il livello di protezione richiesto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.1.

- b) La categoria di apparecchi 2 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui vi è probabilità che si manifestino atmosfere esplosive dovute a gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

I mezzi di protezione relativi agli apparecchi di questa categoria garantiscono il livello di protezione richiesto anche in presenza di anomalie ricorrenti o difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.2.

- c) La categoria di apparecchi 3 comprende gli apparecchi progettati per funzionare conformemente ai parametri operativi stabiliti dal fabbricante e garantire un livello di protezione normale.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad ambienti in cui vi sono scarse probabilità che si manifestino, e comunque solo per breve tempo, atmosfere esplosive dovute a gas, vapori, nebbie o miscele di aria e polveri.

Gli apparecchi di questa categoria garantiscono il livello di protezione richiesto a funzionamento normale.

Gli apparecchi di questa categoria devono soddisfare i requisiti supplementari di cui all'allegato II, punto 2.3.

---

## ALLEGATO II

## REQUISITI ESSENZIALI IN MATERIA DI SALUTE E DI SICUREZZA PER LA PROGETTAZIONE E LA COSTRUZIONE DI APPARECCHI E SISTEMI DI PROTEZIONE DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI IN ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA

**Osservazioni preliminari**

- A. Occorre tener conto delle conoscenze tecnologiche, soggette a rapida evoluzione, nonché applicarle, per quanto possibile, con la massima celerità.
- B. Per i dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), i requisiti essenziali di salute e sicurezza si applicano soltanto se sono necessari per la manipolazione ed il funzionamento sicuri ed affidabili per quanto concerne i rischi di esplosione.

**1. Requisiti comuni relativi agli apparecchi e sistemi di protezione****1.0. Requisiti generali****1.0.1. Principi della sicurezza integrata contro le esplosioni**

Gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva devono essere progettati secondo il principio della sicurezza integrata contro le esplosioni.

A tal fine il fabbricante prende le misure necessarie per:

- evitare anzitutto, per quanto possibile, che gli apparecchi e i sistemi di protezione producano o liberino essi stessi atmosfere esplosive,
- impedire l'innesco all'interno di un'atmosfera esplosiva tenendo conto della natura di ciascuna sorgente potenziale di innesco, elettrica e non elettrica,
- qualora, malgrado tutto, si produca un'esplosione che può mettere in pericolo persone e, eventualmente, animali domestici o beni con un effetto diretto o indiretto, soffocarla immediatamente e/o circoscrivere la zona colpita dalle fiamme e dalla pressione derivante dall'esplosione, secondo un livello di sicurezza sufficiente.

- 1.0.2. Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti tenendo presenti eventuali difetti di funzionamento, per evitare al massimo le situazioni pericolose.

Qualunque uso errato, che sia ragionevolmente prevedibile, deve essere preso in considerazione.

**1.0.3. Condizioni particolari di controllo e manutenzione**

Gli apparecchi e i sistemi di protezione soggetti a condizioni particolari di controllo e manutenzione devono essere progettati e costruiti in funzione di tali condizioni.

**1.0.4. Condizioni ambientali circostanti**


Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti in funzione delle condizioni ambientali circostanti esistenti o prevedibili.

**1.0.5. Marcatura**

Su ciascun apparecchio e sistema di protezione devono figurare in modo leggibile e indelebile almeno le seguenti indicazioni:

- nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e indirizzo del fabbricante,
- marcatura CE [cfr. allegato II del regolamento (CE) n. 765/2008],
- designazione della serie o del tipo,
- numero di lotto o di serie (se esiste),
- anno di costruzione,



- marchio specifico di protezione dalle esplosioni  seguito dal simbolo del gruppo di apparecchi e della categoria,
- per il gruppo di apparecchi II, la lettera «G» (relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di gas, di vapori o di nebbie),
- e/o
- la lettera «D» relativa alle atmosfere esplosive dovute alla presenza di polveri.

Essi devono inoltre recare, se necessario, tutte le indicazioni indispensabili all'impiego in condizioni di sicurezza.

#### 1.0.6. Istruzioni per l'uso

- a) Ogni apparecchio e sistema di protezione deve essere corredato di istruzioni per l'uso, contenenti almeno le seguenti indicazioni:
  - un richiamo alle indicazioni previste per la marcatura, ad eccezione del numero di lotto o di serie (cfr. punto 1.0.5), eventualmente completate dalle indicazioni che possono agevolare la manutenzione (ad esempio: indirizzo del riparatore ecc.),
  - le istruzioni per effettuare senza rischi:
    - la messa in servizio,
    - l'impiego,
    - il montaggio e lo smontaggio,
    - la manutenzione (ordinaria o straordinaria),
    - l'installazione,
    - la regolazione,
  - se necessario, l'indicazione delle zone pericolose situate in prossimità degli scarichi di pressione,
  - se necessario, le istruzioni per la formazione,
  - ulteriori indicazioni necessarie per valutare, con cognizione di causa, se un apparecchio di una categoria indicata oppure un sistema di protezione possa essere utilizzato senza pericoli nel luogo e nelle condizioni di impiego previsti,
  - i parametri elettrici, di pressione, le temperature massime delle superfici o altri valori limite,
  - se necessario, le condizioni di impiego particolari, comprese le indicazioni relative agli errori d'uso rivelatisi più probabili in base all'esperienza,
  - se necessario, le caratteristiche essenziali degli strumenti che possono essere montati sull'apparecchio o sul sistema di protezione;
- b) Le istruzioni per l'uso devono contenere piani e schemi necessari alla messa in servizio, alla manutenzione, all'ispezione, alla verifica del corretto funzionamento e, eventualmente, alla riparazione dell'apparecchio o del sistema di protezione, nonché tutte le istruzioni utili, segnatamente in materia di sicurezza;
- c) Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, qualsiasi documentazione relativa all'apparecchio o al sistema di protezione non deve essere in contraddizione con le istruzioni per l'uso.

#### 1.1. Selezione dei materiali

- 1.1.1. I materiali utilizzati nella costruzione degli apparecchi e dei sistemi di protezione non devono provocare l'innescio di un'esplosione, tenuto conto delle sollecitazioni di funzionamento prevedibili.

1.1.2. Nei limiti delle condizioni di impiego previste dal fabbricante, fra i materiali utilizzati e i componenti dell'atmosfera esplosiva non deve prodursi alcuna reazione che possa deteriorare la situazione esistente per quanto concerne la prevenzione delle esplosioni.

1.1.3. I materiali devono essere scelti in modo che i cambiamenti prevedibili delle loro caratteristiche e la compatibilità con altri materiali impiegati congiuntamente non diminuiscano la protezione assicurata, in particolare per quanto riguarda la resistenza alla corrosione, la resistenza all'usura, la conducibilità elettrica, la resistenza meccanica, l'invecchiamento e gli effetti delle variazioni di temperatura.

#### 1.2. *Progettazione e fabbricazione*

1.2.1. Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e fabbricati tenendo conto delle conoscenze tecnologiche in materia di protezione contro le esplosioni, affinché essi possano funzionare in modo sicuro per tutta la durata di funzionamento prevista.

1.2.2. I componenti destinati ad essere inseriti o utilizzati come pezzi di ricambio negli apparecchi e nei sistemi di protezione debbono essere progettati e fabbricati in modo che, se montati secondo le istruzioni del fabbricante, abbiano una sicurezza di funzionamento adeguata all'impiego cui sono destinati, per quanto riguarda la protezione contro le esplosioni.

#### 1.2.3. *Sistema di costruzione stagna e prevenzione dei difetti di tenuta*

Per gli apparecchi che possono essere all'origine di gas o di polveri infiammabili, si devono prevedere, per quanto possibile, solo ambienti chiusi.

Se detti apparecchi presentano aperture o difetti di tenuta, questi devono, per quanto possibile, far sì che le emissioni di gas o di polveri non possano provocare, all'esterno, la formazione di atmosfere esplosive.

Gli orifizi di riempimento e di svuotamento devono essere concepiti ed attrezzati in modo da limitare, al momento del riempimento e dello svuotamento, per quanto possibile, le emissioni di materie infiammabili.

#### 1.2.4. *Depositi di polveri*

Gli apparecchi e i sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in zone polverose devono essere progettati in modo da non provocare l'inflammation dei depositi di polveri che si formano sulla loro superficie.

Di norma, i depositi delle polveri devono essere limitati al massimo. La pulizia degli apparecchi e sistemi di protezione deve essere agevole.

Le temperature superficiali delle parti degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alle temperature d'incandescenza delle polveri che vi si depositano.

Occorre tener conto dello spessore dello strato di polveri che si depositano e, se necessario, prendere misure di limitazione delle temperature, allo scopo di evitare un accumulo di calore.

#### 1.2.5. *Mezzi di protezione supplementari*

Gli apparecchi e i sistemi di protezione che possono essere esposti a determinati tipi di sollecitazioni esterne devono essere dotati, se necessario, di mezzi di protezione supplementari.

Gli apparecchi devono poter resistere alle sollecitazioni cui sono soggetti senza che la protezione contro le esplosioni subisca alterazioni.

#### 1.2.6. *Apertura senza pericoli*

Se gli apparecchi e i sistemi di protezione sono alloggiati in un contenitore (rigido o flessibile) facente parte della protezione stessa contro le esplosioni, questo deve poter essere aperto soltanto con un attrezzo speciale oppure con misure di protezione adeguate.

#### 1.2.7. *Protezione contro altri rischi*

Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere progettati e costruiti in modo da:

a) evitare i rischi di ferite o altre lesioni dovuti a contatti diretti o indiretti;

b) evitare che si producano temperature superficiali delle parti accessibili o irradimenti atti a generare pericoli;

- c) eliminare i pericoli di carattere non elettrico riscontrati in base all'esperienza;
- d) far sì che le condizioni di sovraccarico previste non determinino situazioni pericolose.

Quando, per gli apparecchi e i sistemi di protezione, i rischi di cui al presente punto sono contemplati, totalmente o parzialmente, da altre normative dell'Unione, la presente direttiva non si applica o cessa di essere applicata per detti apparecchi e sistemi di protezione e per detti rischi, a partire dall'applicazione di tali normative specifiche dell'Unione.

#### 1.2.8. Sovraccarico degli apparecchi

Si deve evitare di sovraccaricare pericolosamente gli apparecchi servendosi di dispositivi integrati di misurazione, di comando e di regolazione fin dal momento della loro progettazione, in particolare mediante limitatori di sovracorrente, limitatori di temperatura, interruttori di pressione differenziali, flussometri, relè a temporizzatore, contagiri e/o dispositivi di controllo analoghi.

#### 1.2.9. Sistemi di protezione antideflagrante

Se delle parti che possono innescare un'atmosfera esplosiva sono chiuse in un contenitore flessibile, occorre accertarsi che questo resista alla pressione sviluppata da un'esplosione interna di una miscela esplosiva ed impedisca la trasmissione dell'esplosione all'atmosfera esplosiva circostante.

#### 1.3. Sorgenti potenziali di innesco di esplosione

##### 1.3.1. Pericoli derivanti da varie sorgenti di innesco di esplosione

Si devono evitare sorgenti potenziali di innesco quali scintille, fiamme, archi elettrici, temperature superficiali elevate, emissioni di energia acustica, radiazioni ottiche, onde elettromagnetiche o altre sorgenti.

##### 1.3.2. Pericoli provenienti dall'elettricità statica

Occorre evitare, con misure appropriate, le cariche elettrostatiche che potrebbero provocare scariche pericolose.

##### 1.3.3. Pericoli derivanti dalle correnti elettriche parassite e dalle fughe di corrente

Occorre impedire che nelle parti conduttrici degli apparecchi si formino correnti elettriche parassite o di fuga, che diano luogo, per esempio, alla formazione di corrosioni pericolose, al riscaldamento delle superfici o a scintille in grado di provocare un innesco.

##### 1.3.4. Pericoli risultanti da surriscaldamento

In fase di progettazione occorre, per quanto possibile, evitare il surriscaldamento degli apparecchi provocato da attriti o urti che possono prodursi, ad esempio, nel caso di parti in moto relativo o per compenetrazione di corpi estranei.

##### 1.3.5. Pericoli dovuti a fenomeni di compensazione delle pressioni

I processi di compensazione delle pressioni devono essere regolati, sin dalla progettazione, rispettivamente con dispositivi integrati di misurazione, di comando o di regolazione, in modo da non provocare onde d'urto o di compressione che possono provocare inneschi.

#### 1.4. Pericoli derivanti da perturbazioni esterne

##### 1.4.1. Gli apparecchi e sistemi di protezione devono essere progettati e fabbricati in modo da svolgere con la massima sicurezza la funzione per la quale sono previsti, anche in presenza di variazioni ambientali, di tensioni parassite, di umidità, di vibrazioni, di inquinamenti o di altre perturbazioni esterne, tenuto conto dei limiti delle condizioni di impiego indicati dal fabbricante.

##### 1.4.2. Le parti degli apparecchi devono essere adeguate alle sollecitazioni meccaniche e termiche previste e resistere all'azione aggressiva delle sostanze presenti o prevedibili.

#### 1.5. Requisiti delle attrezzature di sicurezza

##### 1.5.1. I dispositivi di sicurezza devono funzionare indipendentemente dai dispositivi di misura e/o di comando necessari all'esercizio.

Per quanto possibile, il guasto di un dispositivo di sicurezza deve essere individuato con sufficiente rapidità, con l'ausilio di mezzi tecnici appropriati, in modo da ridurre al minimo le probabilità di insorgenza di una situazione pericolosa.

Di norma, si deve applicare il principio della sicurezza positiva (*fail-safe*).

Di norma, i comandi di sicurezza debbono agire direttamente sugli organi di controllo interessati, senza intermediazione del software.

- 1.5.2. Per quanto possibile, in caso di guasto dei dispositivi di sicurezza, gli apparecchi e/o i sistemi di protezione devono essere messi in posizione di sicurezza.

- 1.5.3. I sistemi di arresto d'emergenza dei dispositivi di sicurezza devono, per quanto possibile, essere muniti di un sistema di blocco che impedisca la ripresa non intenzionale del funzionamento. Un nuovo ordine di avvio deve poter agire sul funzionamento normale soltanto dopo che sia stato deliberatamente reinserito il sistema di blocco che impedisce la ripresa del funzionamento.

- 1.5.4. Dispositivi di segnalazione e di comando

Se utilizzati, i dispositivi di segnalazione e di comando devono essere progettati secondo principi ergonomici, per ottenere la massima sicurezza di impiego per quanto riguarda il rischio di esplosione.

- 1.5.5. Requisiti applicabili ai dispositivi con funzioni di misurazione, destinati alla protezione contro le esplosioni

I dispositivi con funzioni di misurazione, per quanto riguarda gli apparecchi utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, devono essere progettati e costruiti in modo conforme alle capacità di funzionamento prevedibili e alle loro condizioni speciali di impiego.

- 1.5.6. In caso di necessità, la precisione di lettura e la capacità di funzionamento dei dispositivi con funzioni di misurazione devono poter essere controllate.

- 1.5.7. Nella progettazione dei dispositivi con funzioni di misurazione si deve tener conto di un coefficiente di sicurezza che garantisca che la soglia di allarme sia abbastanza lontana dai limiti di esplosività e/o di innesco dell'atmosfera da analizzare, prendendo segnatamente in considerazione le condizioni di funzionamento dell'impianto e le possibili imprecisioni dei sistemi di misurazione.

- 1.5.8. Rischi provenienti dal software

Già in fase di progettazione degli apparecchi e sistemi di protezione e dei dispositivi di sicurezza comandati da software, occorre tenere conto particolarmente dei rischi provenienti dalle anomalie dei programmi.

- 1.6. *Integrazione dei requisiti di sicurezza del sistema*

- 1.6.1. Gli apparecchi e i sistemi di protezione incorporati in processi automatici che deviano dalle condizioni di funzionamento previste devono poter essere disinseriti manualmente, purché ciò non comprometta le condizioni generali di sicurezza.

- 1.6.2. Le energie accumulate devono essere dissipate nel modo più rapido e sicuro possibile, oppure isolate, quando sono azionati gli interruttori di emergenza, in modo da non costituire una fonte di pericolo.

Ciò non vale per le energie accumulate con metodi elettrochimici.

- 1.6.3. Pericoli derivanti dalle interruzioni di corrente

Gli apparecchi e i sistemi di protezione in cui un'interruzione della corrente può peggiorare la situazione di pericolo devono poter essere mantenuti in condizioni di funzionamento sicure indipendentemente dal resto dell'impianto.

- 1.6.4. Rischi derivanti dagli allacciamenti

Gli apparecchi e i sistemi di protezione devono essere muniti di adeguate entrate per i cavi e per le condutture.

Quando gli apparecchi e i sistemi di protezione sono destinati ad essere utilizzati congiuntamente ad altri apparecchi e sistemi di protezione, le interfacce non devono costituire una fonte di pericolo.

1.6.5. Installazione di dispositivi di allarme quali parti integranti di un apparecchio

Qualora un apparecchio o un sistema di protezione sia dotato di dispositivi di individuazione o di allarme destinati a controllare la formazione di un'atmosfera esplosiva, devono essere fornite le indicazioni necessarie per collocare detti dispositivi nei luoghi appropriati.

2. **Requisiti supplementari per gli apparecchi**

2.0. *Requisiti applicabili agli apparecchi del gruppo I*

2.0.1. *Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi M1 del gruppo I*

2.0.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo che le sorgenti di innesco non si attivino, neanche in caso di anomalie eccezionali dell'apparecchio.

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

Se necessario, gli apparecchi devono essere muniti di speciali mezzi supplementari di protezione.

Essi devono poter restare operativi in presenza di atmosfere esplosive.

2.0.1.2. Se necessario, gli apparecchi devono essere fabbricati in modo che la polvere non possa penetrare all'interno.

2.0.1.3. Per evitare l'inflammation delle polveri in sospensione, le temperature superficiali degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alla temperatura di infiammazione della miscela aria-polvere prevedibile.

2.0.1.4. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che sia possibile aprirne le parti che possono costituire sorgente di innesco soltanto in assenza di energia o in condizioni intrinseche di sicurezza. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

Se necessario, gli apparecchi devono essere dotati di meccanismi di apertura supplementari adeguati.

2.0.2. *Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi M 2 del gruppo I*

2.0.2.1. Gli apparecchi devono essere muniti di mezzi di protezione in modo che le sorgenti di innesco non possano attivarsi durante il funzionamento normale, neppure in condizioni di esercizio gravose, dovute in particolare ad un uso severo dell'apparecchio e a continue variazioni ambientali.

In presenza di atmosfere esplosive, l'alimentazione di energia di detti apparecchi dovrebbe poter essere interrotta.

2.0.2.2. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che l'apertura delle parti che possono costituire una sorgente di innesco sia possibile soltanto in assenza di energia o con meccanismi di apertura appropriati. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

2.0.2.3. Per quanto concerne le misure di protezione contro le esplosioni derivanti dalla presenza di polveri, devono essere rispettati i requisiti corrispondenti della categoria di apparecchi M 1.

2.1. *Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi 1 del gruppo II*

2.1.1. *Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie*

2.1.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare che le sorgenti di innesco, anche quelle derivanti da una anomalia eccezionale dell'apparecchio, si attivino.

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

2.1.1.2. Per gli apparecchi le cui superfici possono riscaldarsi, occorre fare in modo che, anche nelle peggiori ipotesi, non si raggiunga la temperatura superficiale massima prescritta.

Devono essere presi in considerazione anche gli aumenti di temperatura derivanti da un accumulo di calore e da reazioni chimiche.

2.1.1.3. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che sia possibile aprirne le parti che possono costituire sorgente di innesco soltanto in assenza di energia o in condizioni intrinseche di sicurezza. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

Se necessario, gli apparecchi devono essere dotati di meccanismi di apertura supplementari adeguati.

2.1.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.1.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare l'inflammazione di miscele aria-polveri, anche quelle dovute ad un'anomalia eccezionale dell'apparecchio.

Essi devono essere muniti di mezzi di protezione tali che:

- in caso di guasto di uno dei mezzi di protezione, almeno un secondo mezzo indipendente assicuri il livello di protezione richiesto,
- oppure se si manifestano due anomalie indipendenti l'una dall'altra, sia assicurato il livello di protezione richiesto.

2.1.2.2. Se necessario, gli apparecchi devono essere costruiti in modo che la penetrazione o la fuoriuscita di polveri sia possibile solo nei punti dell'apparecchio a tal fine previsti.

Anche le entrate dei cavi e dei raccordi devono soddisfare questo requisito.

2.1.2.3. Per evitare l'inflammazione delle polveri in sospensione, le temperature superficiali delle parti degli apparecchi devono essere nettamente inferiori alla temperatura di inflammazione della miscela aria-polveri prevedibile.

2.1.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo di parti dell'apparecchio, si applica il requisito di cui al punto 2.1.1.3.

2.2. *Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi 2 del gruppo II*

2.2.1. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie

2.2.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare le sorgenti di innesco, anche in caso di anomalie ricorrenti o di difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

2.2.1.2. Le parti degli apparecchi devono essere progettate e costruite in modo che le temperature delle superfici non siano superate, neppure nel caso in cui i rischi provengano da situazioni anormali previste dal fabbricante.

2.2.1.3. Gli apparecchi devono essere progettati in modo che l'apertura delle parti che possono costituire sorgente di innesco sia possibile soltanto in assenza di energia o attraverso meccanismi di apertura adeguati. Qualora non sia possibile disattivare gli apparecchi, il fabbricante deve apporre un'etichetta di avvertimento sulle parti apribili degli apparecchi.

2.2.2. Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri

2.2.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e fabbricati in modo da evitare l'inflammazione di miscele aria-polveri, anche quella derivante da anomalie ricorrenti o da difetti di funzionamento degli apparecchi di cui occorre abitualmente tener conto.

- 2.2.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. Per quanto concerne la protezione contro la polvere, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. Per quanto concerne l'apertura senza pericolo di parti dell'apparecchio, si applica il requisito di cui al punto 2.2.1.3.
- 2.3. *Requisiti applicabili alla categoria di apparecchi 3 del gruppo II*
- 2.3.1. *Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di gas, vapori o nebbie*
- 2.3.1.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare le sorgenti di innesco prevedibili durante il funzionamento normale.
- 2.3.1.2. Nelle condizioni di funzionamento previste, le temperature superficiali non devono superare le temperature massime indicate. Un eventuale superamento è tollerabile, in casi eccezionali, se il fabbricante adotta misure di protezione speciali supplementari.
- 2.3.2. *Atmosfera esplosiva dovuta alla presenza di miscele aria-polveri*
- 2.3.2.1. Gli apparecchi devono essere progettati e costruiti in modo che le sorgenti di innesco prevedibili in condizioni normali di funzionamento non rischino di infiammare le miscele aria-polveri.
- 2.3.2.2. Per quanto concerne le temperature superficiali, si applica il requisito di cui al punto 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Gli apparecchi, comprese le entrate dei cavi e dei raccordi previsti, devono essere fabbricati tenendo conto delle dimensioni delle particelle di polveri per impedire la formazione di miscele potenzialmente esplosive aria-polveri o di depositi di polvere pericolosi all'interno.
3. **Requisiti supplementari per i sistemi di protezione**
- 3.0. *Requisiti generali*
- 3.0.1. I sistemi di protezione devono essere dimensionati in modo da ricondurre gli effetti di un'esplosione ad un livello di sicurezza sufficiente.
- 3.0.2. I sistemi di protezione devono essere progettati e installati in modo da impedire che le esplosioni si trasmettano pericolosamente per reazione a catena oppure irraggiamento del calore e che le esplosioni si trasformino sul nascere in detonazioni.
- 3.0.3. In caso di interruzione dell'alimentazione, i sistemi di protezione devono conservare la capacità di funzionamento per un periodo adeguato, onde evitare situazioni pericolose.
- 3.0.4. I sistemi di protezione non devono presentare anomalie di funzionamento dovute a perturbazioni esterne.
- 3.1. *Studio e progettazione*
- 3.1.1. *Caratteristiche dei materiali*
- La pressione e la temperatura massime di riferimento per lo studio delle caratteristiche dei materiali sono la pressione prevedibile in caso di esplosione innescatasi in condizioni di esercizio estreme e l'effetto di riscaldamento provocato dalla fiamma prevedibile.
- 3.1.2. I sistemi di protezione progettati per resistere alle esplosioni o contenerle devono resistere all'onda d'urto senza perdere la loro integrità.
- 3.1.3. Gli accessori collegati ai sistemi di protezione devono resistere alla pressione massima di esplosione prevista, senza perdere la capacità di funzionamento.
- 3.1.4. Nello studio e nella progettazione dei sistemi di protezione, si deve tener conto delle conseguenze derivanti dalla pressione sulle attrezzature periferiche e sulle tubature di allacciamento.
- 3.1.5. *Scarichi*
- Se si prevede che i sistemi di protezione utilizzati saranno sollecitati al di là della loro resistenza, si dovranno prevedere fin dalla progettazione scarichi adeguati, che non espongano a pericoli il personale che si trova nelle vicinanze.



#### 3.1.6. Sistemi di soffocamento delle esplosioni

I sistemi di soffocamento delle esplosioni devono essere studiati e progettati in modo che, in caso di incidente, controllino il più rapidamente possibile l'esplosione sul nascere e la contrastino in modo ottimale, tenendo conto dell'aumento di pressione più rapido e della pressione massima dell'esplosione.

#### 3.1.7. Sistemi di disinserimento

I sistemi previsti per disinserire determinati apparecchi sul nascere dell'esplosione, con dispositivi adeguati ed entro brevissimo tempo, devono essere studiati e progettati in modo da rimanere stagni alla trasmissione della fiamma interna e conservare la resistenza meccanica nelle condizioni di funzionamento.

#### 3.1.8. I sistemi di protezione devono poter essere integrati nei circuiti con una soglia di allarme adeguata, affinché, in caso di necessità, vengano interrotti l'arrivo e l'uscita dei prodotti e vengano disinserite quelle parti degli apparecchi che non garantiscono più un funzionamento sicuro.

---

## ALLEGATO III

## MODULO B: ESAME UE DEL TIPO

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 un prodotto, nonché verifica e certifica che esso rispetti i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.
2. L'esame UE del tipo va effettuato con un campione, rappresentativo della produzione considerata, del prodotto completo (tipo di prodotto).
3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
  - b) una dichiarazione scritta in cui si precisi che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
  - c) la documentazione tecnica. La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili della presente direttiva e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:
    - i) una descrizione generale del prodotto;
    - ii) i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi, dei circuiti ecc.;
    - iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
    - iv) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
    - v) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.; e
    - vi) le relazioni sulle prove effettuate;
  - d) i campioni rappresentativi della produzione prevista. L'organismo notificato può chiedere altri campioni dello stesso tipo se necessari a eseguire il programma di prove.
4. L'organismo notificato:
    - 4.1. esamina la documentazione tecnica, verifica che i campioni siano stati fabbricati in conformità alla documentazione tecnica, e individua gli elementi progettati conformemente alle relative disposizioni delle norme armonizzate nonché gli elementi progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche;
    - 4.2. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
    - 4.3. esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, applicando altre pertinenti specifiche tecniche, soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza e di salute della presente direttiva;
    - 4.4. concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 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.
6. Se il tipo rispetta i requisiti della presente direttiva che si applicano al prodotto interessato, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità dei prodotti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante deve informare l'organismo notificato, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

8. Ogni organismo notificato informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 ed espletare gli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

## ALLEGATO IV

## MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

Il fabbricante deve adottare un sistema qualità riconosciuto per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. **Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche 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 utili sulla categoria di prodotti considerata;
    - d) la documentazione relativa al sistema di qualità;
    - e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

- 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
    - b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
    - c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
    - d) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
    - e) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

- 3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato delle ispezioni deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti della presente direttiva applicabili nonché di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
- a) la documentazione relativa alla qualità;
  - b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.
- 4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

#### **5. Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità**

- 5.1. A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

- 5.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

6. Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- a) la documentazione di cui al punto 3.1;
- b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO V

## MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

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 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3, sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

3. **Verifica**

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante deve effettuare esami e prove adeguati, al fine di controllare la conformità dei prodotti al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo, e ai requisiti della presente direttiva.

Gli esami e le prove di controllo della conformità dei prodotti ai requisiti pertinenti devono essere eseguiti esaminando e provando ogni prodotto come indicato al punto 4.

4. **Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni prodotto**

- 4.1. Tutti i prodotti devono essere esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, definite nelle pertinenti norme armonizzate e/o a prove equivalenti definite nelle pertinenti specifiche tecniche, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo e nei requisiti pertinenti della presente direttiva.

In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

- 4.2. L'organismo notificato deve rilasciare un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e apporre, o far apporre sotto la sua responsabilità, a ogni prodotto omologato il proprio numero di identificazione.

Il fabbricante deve tenere i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali, a fini d'ispezione, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

5. **Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità**

- 5.1. A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

- 5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 3, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può inoltre apporre il numero d'identificazione di tale organismo ai prodotti diversi dai componenti.

- 5.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.



6. Previo accordo dell'organismo notificato, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può apporre ai prodotti il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

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 agli obblighi di cui al punto 2 incombenti sul fabbricante.

---

## ALLEGATO VI

## MODULO C1: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale, è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

3. **Controlli sul prodotto**

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della presente direttiva. Tali prove sono eseguite sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

4. **Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità**

- 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto diverso da un componente, conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.
- 4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

- 4.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

5. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO VII

## MODULO E: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PRODOTTO

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

Il fabbricante deve adottare un sistema qualità riconosciuto per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. **Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante deve presentare una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per i prodotti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche 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 utili sulla categoria di prodotti considerata;
- d) la documentazione relativa al sistema qualità; e
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

- 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

- 3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato delle ispezioni deve esaminare la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti della presente direttiva applicabili nonché di effettuare esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali requisiti.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

a) la documentazione relativa alla qualità;

b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni, l'organismo notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

#### **5. Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità**

5.1. A ogni singolo prodotto diverso da un componente, conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

5.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

6. Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

a) la documentazione di cui al punto 3.1;

b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO VIII

## MODULO A: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 4 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati soddisfano i requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Documentazione tecnica**

Il fabbricante deve compilare la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'analisi e una valutazione dei rischi adeguate.

La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale del prodotto;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.; e
- f) le relazioni sulle prove effettuate.

3. **Produzione**

Il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

4. **Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità**

- 4.1. Il fabbricante deve apporre la marcatura CE a ogni singolo prodotto, diverso da un componente, che soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva.
- 4.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

- 4.3. Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ogni modello di componente che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

5. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO IX

## MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto interessato, al quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili.
2. **Documentazione tecnica**
  - 2.1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:
    - a) una descrizione generale del prodotto;
    - b) i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
    - c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
    - d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
    - e) i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati ecc.; e
    - f) le relazioni sulle prove effettuate.
  - 2.2. Il fabbricante deve tenere la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
3. **Produzione**

Il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità del prodotto fabbricato ai requisiti della presente direttiva a esso applicabili.
4. **Verifica**

L'organismo notificato scelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti previste in altre specifiche tecniche, per verificare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni prodotto approvato.

Il fabbricante deve tenere i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.
5. **Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità**
  - 5.1. A ogni singolo prodotto, diverso da un componente, e conforme ai requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

- 5.2. Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

- 5.3. Il fabbricante deve compilare un attestato scritto di conformità che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

6. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 2.2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---



## ALLEGATO X

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXXX) <sup>(1)</sup>

1. Modello di prodotto/prodotto (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del prodotto che ne consenta la tracciabilità; se necessario per l'identificazione del prodotto è possibile includere un'immagine):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha effettuato (descrizione dell'intervento) ... e rilasciato il certificato:
8. Informazioni aggiuntive:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

\_\_\_\_\_

---

<sup>(1)</sup> L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

## ALLEGATO XI

## PARTE A

**Direttiva abrogata ed elenco delle modifiche successive  
(di cui all'articolo 43)**

Direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio  
(GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1).

Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio  
(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

Solo il punto 8 dell'allegato I

Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio  
(GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

Solo l'articolo 26, paragrafo 1, lettera c).

## PARTE B

**Termini per il recepimento nel diritto interno e date di applicazione  
(di cui all'articolo 43)**

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
94/9/CE	1° settembre 1995	1° marzo 1996

## ALLEGATO XII

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 94/9/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 1, lettera b)
—	Articolo 1, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 2, paragrafi da 1 a 9
—	Articolo 2, paragrafi da 10 a 26
Articolo 1, paragrafo 4	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma	—
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 3	—
—	Articoli da 6 a 11
Articolo 6, paragrafi 1 e 2	—
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 39, paragrafi da 1 a 4
—	Articolo 39, paragrafo 5, primo comma
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 39, paragrafo 5, secondo comma
—	—
Articolo 7	—
Articolo 8, paragrafi da 1 a 6	Articolo 13, paragrafi da 1 a 6
Articolo 8, paragrafo 7	—
—	Articoli 14 e 15
Articolo 9	—
Articolo 10, paragrafo 1	—
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 3	—
—	Articolo 16, paragrafi da 2 a 6
—	Articoli da 17 a 33
Articolo 11	—
—	Articoli da 34 a 38
Articoli 12 e 13	—
—	Articolo 40

Direttiva 94/9/CE	Presente direttiva
—	Articolo 41, paragrafo 1
Articolo 14, paragrafo 1	—
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 41, paragrafo 2
Articolo 14, paragrafo 3	—
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 42, paragrafo 1
Articolo 15, paragrafo 2	—
—	Articolo 42, paragrafo 2
—	Articoli 43 e 44
Articolo 16	Articolo 45
Allegati da I a IX	Allegati da I a IX
Allegato X	—
Allegato XI	—
—	Allegato X
—	Allegato XI
—	Allegato XII

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

Il Parlamento europeo ritiene che le commissioni possano essere considerate comitati di «comitatologia» ai sensi dell'allegato I dell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea unicamente se e nella misura in cui tali commissioni nelle loro riunioni discutono di atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Le riunioni delle commissioni rientrano quindi nell'ambito di applicazione del punto 15 dell'accordo quadro se e nella misura in cui vengono discussi altri temi.

---

**DIRETTIVA 2014/35/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 26 febbraio 2014****concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione****(rifusione)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Poiché si rendono necessarie varie modifiche della direttiva 2006/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione <sup>(3)</sup>, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.
- (2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti <sup>(4)</sup> 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 <sup>(5)</sup>,

stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 2006/95/CE dovrebbe pertanto essere adeguata a tale decisione.

- (4) La presente direttiva disciplina il materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione che è nuovo sul mercato dell'Unione al momento della sua immissione sul mercato, vale a dire il materiale elettrico nuovo prodotto da un fabbricante stabilito nell'Unione o quello, nuovo o usato, importato da un paese terzo.
- (5) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.
- (6) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità del materiale elettrico alla presente direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione d'interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (7) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di materiale elettrico conforme alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (8) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.
- (9) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante. La presente direttiva non prevede alcuna procedura di valutazione della conformità che richieda l'intervento di un organismo notificato.

<sup>(1)</sup> GU C 181 del 21.6.2012, pag. 105.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 5 febbraio 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio 20 febbraio 2014.

<sup>(3)</sup> GU L 374 del 27.12.2006, pag. 10. La direttiva 2006/95/CE è la codificazione della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione (GU L 77 del 26.3.1973, pag. 29).

<sup>(4)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(5)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

- (10) È necessario garantire che il materiale elettrico proveniente da paesi terzi che entra nel mercato dell'Unione sia conforme alla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tale materiale elettrico. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato materiale elettrico conforme alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato materiale elettrico che non è conforme a tali prescrizioni o presenta un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura del materiale elettrico e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (11) All'atto dell'immissione del materiale elettrico sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sul materiale elettrico in questione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. È opportuno prevedere eccezioni qualora le dimensioni o la natura del materiale elettrico non consentano tale indicazione. Le eccezioni comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sul materiale elettrico.
- (12) Il distributore mette il materiale elettrico a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore lo ha immesso sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione del materiale elettrico non incida negativamente sulla sua conformità.
- (13) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato materiale elettrico con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi materiale elettrico in modo tale da incidere sulla conformità alla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (14) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sul materiale elettrico in questione.
- (15) Garantire la tracciabilità del materiale elettrico in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità facilita alle autorità di vigilanza del mercato il compito di rintracciare l'operatore economico che ha messo a disposizione sul mercato materiale elettrico non conforme. Nel conservare le informazioni richieste ai sensi della presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni concernenti gli altri operatori economici che hanno fornito loro materiale elettrico o ai quali essi hanno fornito materiale elettrico.
- (16) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare gli obiettivi di sicurezza. Per agevolare la valutazione della conformità a tali obiettivi, è necessario, al fine della formulazione di specifiche tecniche dettagliate, conferire la presunzione di conformità al materiale elettrico conforme alle norme armonizzate adottate ai sensi del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normalizzazione europea <sup>(1)</sup>.
- (17) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente gli obiettivi di sicurezza di cui alla presente direttiva.
- (18) Le norme armonizzate pertinenti per la presente direttiva dovrebbero tenere conto anche della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità <sup>(2)</sup>.
- (19) Per il materiale elettrico per il quale non esistono ancora norme armonizzate, la libera circolazione dovrebbe essere assicurata ricorrendo alle disposizioni in materia di sicurezza delle norme internazionali elaborate dalla Commissione elettrotecnica internazionale o a norme nazionali.
- (20) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che il materiale elettrico messo a disposizione sul mercato è conforme agli obiettivi di sicurezza, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti *ad hoc*, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli.
- (21) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità del materiale elettrico alla presente direttiva e altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

<sup>(2)</sup> Adottata con decisione 2010/48/CE del Consiglio, del 26 novembre 2009, relativa alla conclusione, da parte della Comunità europea, della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (GU L 23 del 27.1.2010, pag. 35).

- (22) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (23) La marcatura CE, che indica la conformità del materiale elettrico, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.
- (24) Per garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che al materiale elettrico si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. La presente direttiva non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti.
- (25) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che il materiale elettrico possa essere immesso sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinato e usato ai fini cui è destinato, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mette in pericolo la salute e la sicurezza delle persone. Il materiale elettrico dovrebbe essere considerato non conforme agli obiettivi di sicurezza stabiliti dalla presente direttiva soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (26) La direttiva 2006/95/CE prevede già una procedura di salvaguardia che si applica solo in caso di disaccordo tra Stati membri sulle misure prese da uno Stato membro. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la procedura di salvaguardia attuale al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri.
- (27) È opportuno completare il sistema attuale con una procedura che consente di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione al materiale elettrico che presenta un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni. Esso dovrebbe consentire inoltre alle autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, di intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tale materiale elettrico.
- (28) Qualora gli Stati membri e la Commissione concordino sul fatto che una misura presa da uno Stato membro sia giustificata, non occorre prevedere ulteriori interventi della Commissione, ad eccezione dei casi in cui la non conformità possa essere attribuita a carenze di una norma armonizzata.
- (29) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (30) Per l'adozione di atti di esecuzione relativi al materiale elettrico conforme che presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o altri aspetti di protezione del pubblico interesse si dovrebbe ricorrere alla procedura d'esame.
- (31) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi al materiale elettrico conforme che presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (32) In linea con la prassi corrente, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (33) Ogniqualvolta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (34) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti del materiale elettrico non conforme siano giustificate o meno.
- (35) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.



- (36) È necessario prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, materiale elettrico che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva, è già stato immesso sul mercato a norma della direttiva 2006/95/CE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire materiale elettrico immesso sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.
- (37) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che il materiale elettrico sul mercato soddisfi obiettivi di sicurezza che offrano un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (38) L'obbligo di recepimento della presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che costituiscono una modifica sostanziale rispetto alla direttiva precedente. L'obbligo di recepire le disposizioni che restano immutate discende dalla direttiva precedente.
- (39) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alla data di applicazione delle direttive di cui all'allegato V,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO 1

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### Articolo 1

##### Oggetto e ambito di applicazione

L'obiettivo della presente direttiva è garantire che il materiale elettrico sul mercato soddisfi requisiti che offrano un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno.

La presente direttiva si applica al materiale elettrico destinato ad essere adoperato ad una tensione nominale compresa fra 50 e

1 000 V in corrente alternata e fra 75 e 1 500 V in corrente continua, fatta eccezione per i materiali e per i fenomeni di cui all'allegato II.

#### Articolo 2

#### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di materiale elettrico per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 2) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di materiale elettrico;
- 3) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica materiale elettrico, o che lo fa progettare o fabbricare, e commercializza tale materiale con il proprio nome o marchio commerciale;
- 4) «rappresentante autorizzato»: la 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;
- 5) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione materiale elettrico originario di un paese terzo;
- 6) «distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato materiale elettrico;
- 7) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 8) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che il materiale elettrico deve soddisfare;
- 9) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 10) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto degli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I relativi al materiale elettrico;
- 11) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di materiale elettrico già messo a disposizione dell'utilizzatore finale;

- 12) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di materiale elettrico presente nella catena di fornitura;
- 13) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: qualunque normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;
- 14) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il materiale elettrico è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

### Articolo 3

#### Messa a disposizione sul mercato e obiettivi di sicurezza

Il materiale elettrico può essere messo a disposizione sul mercato dell'Unione solo se, costruito conformemente alla regola dell'arte in materia di sicurezza valida all'interno dell'Unione, non compromette, in caso di installazione e di manutenzione non difettose e di utilizzazione conforme alla sua destinazione, la salute e la sicurezza delle persone e degli animali domestici o dei beni.

L'allegato I elenca i principali elementi degli obiettivi di sicurezza.

### Articolo 4

#### Libera circolazione

Gli Stati membri non ostacolano, relativamente agli aspetti disciplinati dalla presente direttiva, la messa a disposizione sul mercato di materiale elettrico che risulta conforme alla presente direttiva.

### Articolo 5

#### Fornitura di elettricità

Gli Stati membri assicurano che le imprese distributrici di elettricità, per quanto riguarda il materiale elettrico, non subordinino il raccordo e la fornitura di elettricità agli utenti a requisiti di sicurezza più rigorosi degli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I.

### CAPO 2

#### OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

### Articolo 6

#### Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione del loro materiale elettrico sul mercato, i fabbricanti assicurano che sia stato progettato e fabbricato conformemente agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato III ed eseguono o fanno eseguire la procedura di valutazione della conformità di cui al medesimo allegato.

Qualora la conformità del materiale elettrico agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I sia stata dimostrata mediante la procedura di valutazione della conformità di cui al primo comma, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica di cui all'allegato III e la dichiarazione di conformità UE per dieci anni dalla data in cui il materiale elettrico è stato immesso sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate di cui all'articolo 12, delle norme internazionali o nazionali di cui agli articoli 13 e 14 o delle altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità del materiale elettrico.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dal materiale elettrico, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, una prova a campione sul materiale elettrico messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, il materiale elettrico non conforme e i richiami del materiale elettrico non conforme, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sul materiale elettrico da essi immesso sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura del materiale elettrico non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del materiale elettrico.

6. I fabbricanti indicano sul materiale elettrico il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del materiale elettrico. L'indirizzo indica un unico punto presso il quale il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che il materiale elettrico sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che il materiale elettrico da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale materiale elettrico, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il materiale elettrico presenti un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il materiale elettrico, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del materiale elettrico alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal materiale elettrico da essi immesso sul mercato.

#### Articolo 7

##### Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 6, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il materiale elettrico 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 del materiale elettrico;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal materiale elettrico che rientra nel mandato del rappresentante autorizzato.

#### Articolo 8

##### Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo il materiale elettrico conforme.

2. Prima di immettere il materiale elettrico sul mercato, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sul materiale elettrico sia apposta la marcatura CE, che quest'ultimo sia accompagnato dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che il materiale elettrico non sia conforme agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I, non immette il materiale elettrico sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando il materiale elettrico presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sul materiale elettrico il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del materiale elettrico. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che il materiale elettrico sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre il materiale elettrico è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dal materiale elettrico, gli importatori eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, una prova a campione sul materiale elettrico messo a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, il materiale elettrico non conforme e i richiami del materiale elettrico non conforme, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che il materiale elettrico da essi immesso sul mercato non sia conforme alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale materiale elettrico, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il materiale elettrico presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il materiale elettrico, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Per dieci anni dalla data in cui il materiale elettrico è stato immesso sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sarà messa a disposizione di tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del materiale elettrico, 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 dal materiale elettrico da essi immesso sul mercato.

#### Articolo 9

##### **Obblighi dei distributori**

1. Quando mettono il materiale elettrico a disposizione sul mercato, i distributori applicano con la dovuta diligenza le prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere il materiale elettrico a disposizione sul mercato i distributori verificano che esso rechi la marcatura CE, sia accompagnato dalla documentazione richiesta nonché da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali nello Stato membro in cui il materiale elettrico deve essere messo a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui rispettivamente all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che il materiale elettrico non sia conforme agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I, non mette il materiale elettrico a disposizione sul mercato fino a quando esso non sia stato reso conforme. Inoltre, quando il materiale elettrico presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori garantiscono che, mentre il materiale elettrico è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che il materiale elettrico 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 materiale elettrico, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il materiale elettrico presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali

competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato il materiale elettrico, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità del materiale elettrico. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal materiale elettrico da essi messo a disposizione sul mercato.

#### Articolo 10

##### **Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori**

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 6 quando immette sul mercato materiale elettrico con il proprio nome o marchio commerciale o modifica materiale elettrico già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente direttiva.

#### Articolo 11

##### **Identificazione degli operatori economici**

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro materiale elettrico;
- b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito materiale elettrico.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito materiale elettrico e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito materiale elettrico.

#### CAPO 3

##### **CONFORMITÀ DEL MATERIALE ELETTRICO**

#### Articolo 12

##### **Presunzione di conformità sulla base di norme armonizzate**

Il materiale elettrico che è conforme alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* è considerato conforme agli obiettivi di sicurezza di tali norme o parti di esse menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I.

### Articolo 13

#### **Presunzione di conformità sulla base di norme internazionali**

1. Ove non siano state elaborate e pubblicate norme armonizzate di cui all'articolo 12, gli Stati membri adottano ogni misura opportuna affinché le autorità competenti, ai fini della messa a disposizione sul mercato di cui all'articolo 3 o della libera circolazione di cui all'articolo 4, considerino del pari rispondente agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I il materiale elettrico conforme alle disposizioni in materia di sicurezza delle norme internazionali elaborate dalla «International Electrotechnical Commission» (IEC) (Commissione elettrotecnica internazionale) per le quali sia stata espletata la procedura di pubblicazione di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo.

2. Le disposizioni in materia di sicurezza di cui al paragrafo 1 sono notificate dalla Commissione agli Stati membri. La Commissione, dopo aver consultato gli Stati membri, indica le disposizioni in materia di sicurezza e, in particolare, le varianti di cui raccomanda la pubblicazione.

3. Entro tre mesi gli Stati membri comunicano alla Commissione le loro eventuali obiezioni alle disposizioni in materia di sicurezza notificate conformemente al paragrafo 2, menzionando le ragioni di sicurezza che si oppongono all'accettazione di questa o quella disposizione.

I riferimenti alle disposizioni in materia di sicurezza nei cui confronti non sia stata mossa alcuna obiezione sono pubblicati, a titolo d'informazione, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

### Articolo 14

#### **Presunzione di conformità sulla base di norme nazionali**

Ove non siano state elaborate e pubblicate norme armonizzate di cui all'articolo 12 e siano state pubblicate norme nazionali di cui all'articolo 13, gli Stati membri adottano ogni misura opportuna affinché le autorità competenti, ai fini della messa a disposizione sul mercato di cui all'articolo 3 o della libera circolazione di cui all'articolo 4, considerino del pari rispondente agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I il materiale elettrico costruito in conformità delle disposizioni in materia di sicurezza delle norme applicate nello Stato membro in cui è stato fabbricato, quando detto materiale garantisce un livello di sicurezza equivalente a quello richiesto sul proprio territorio.

### Articolo 15

#### **Dichiarazione di conformità UE**

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto degli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IV, contiene gli elementi specificati nel modulo A di cui all'allegato III ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il materiale elettrico è immesso o messo a disposizione sul mercato.

3. Se al materiale elettrico si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.

4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del materiale elettrico alle prescrizioni di cui alla presente direttiva.

### Articolo 16

#### **Principi generali della marcatura CE**

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

### Articolo 17

#### **Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE**

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sul materiale elettrico o sulla sua targhetta. Qualora non sia possibile o la natura del materiale elettrico non lo consenta, essa è apposta sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

2. La marcatura CE è apposta sul materiale elettrico prima della sua immissione sul mercato.

3. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

### CAPO 4

#### **VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEL MATERIALE ELETTRICO CHE ENTRA NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**

### Articolo 18

#### **Vigilanza del mercato dell'Unione e controllo del materiale elettrico che entra nel mercato dell'Unione**

Al materiale elettrico si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.



*Articolo 19***Procedura a livello nazionale per il materiale elettrico che presenta rischi**

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano motivi sufficienti per ritenere che un materiale elettrico disciplinato dalla presente direttiva presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, essi effettuano una valutazione del materiale elettrico interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che il materiale elettrico 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 il materiale elettrico conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico prende tutte le misure correttive opportune nei confronti del materiale elettrico interessato che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il termine di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le misure provvisorie opportune per proibire o limitare la messa a disposizione del materiale elettrico sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del materiale elettrico non conforme, la

sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta:

- a) alla non conformità del materiale elettrico agli obiettivi di sicurezza menzionati all'articolo 3 ed enunciati nell'allegato I relativi alla salute o alla sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni; oppure
- b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 12 o nelle norme internazionali o nazionali di cui agli articoli 13 e 14 che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del materiale elettrico e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le misure restrittive opportune in relazione al materiale elettrico in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

*Articolo 20***Procedura di salvaguardia dell'Unione**

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che la misura nazionale sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente a essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il materiale elettrico non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità del materiale elettrico è attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 19, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

#### Articolo 21

##### **Materiale elettrico conforme che presenta rischi**

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, ritiene il materiale elettrico, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale materiale elettrico, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i materiali elettrici interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'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 del materiale elettrico interessato, la sua origine e la catena di fornitura del prodotto, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al presente paragrafo, primo comma, sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute e della sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 23, paragrafo 3.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente a essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

#### Articolo 22

##### **Non conformità formale**

1. Fatto salvo l'articolo 19, 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 è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 17 della presente direttiva;
- b) la marcatura CE non è stata apposta;
- 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;
- f) le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 6, o all'articolo 8, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
- g) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 6 o all'articolo 8 non è rispettata.

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

#### CAPO 5

##### **COMITATO E DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

#### Articolo 23

##### **Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato per il materiale elettrico. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5.

4. La Commissione consulta il comitato sulle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un'altra normativa dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione della presente direttiva che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

#### Articolo 24

##### **Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni in materia di sanzioni applicabili alle violazioni, da parte degli operatori economici, delle disposizioni di diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

#### Articolo 25

##### **Disposizioni transitorie**

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di materiale elettrico rientrante nell'ambito di applicazione della direttiva 2006/95/CE e a essa conforme, immesso sul mercato anteriormente al 20 aprile 2016.

#### Articolo 26

##### **Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 19 aprile 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, all'articolo 3, primo comma, all'articolo 4, agli articoli da 6 a 12, all'articolo 13, paragrafo 1, agli articoli da 14 a 25 e agli allegati II, III e IV. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 20 aprile 2016.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva si intendono fatti a quest'ultima. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### Articolo 27

##### **Abrogazione**

La direttiva 2006/95/CE è abrogata a decorrere dal 20 aprile 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e di applicazione delle direttive di cui all'allegato V.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI.

#### Articolo 28

##### **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 3, secondo comma, l'articolo 5, l'articolo 13, paragrafi 2 e 3, e gli allegati I, V e VI si applicano a decorrere dal 20 aprile 2016.

#### Articolo 29

##### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, il 26 febbraio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS



## ALLEGATO I

## ELEMENTI PRINCIPALI DEGLI OBIETTIVI DI SICUREZZA DEL MATERIALE ELETTRICO DESTINATO A ESSERE ADOPERATO ENTRO TALUNI LIMITI DI TENSIONE

**1. Requisiti generali**

- a) Le caratteristiche essenziali del materiale elettrico, la cui conoscenza e osservanza sono indispensabili per un impiego conforme alla destinazione ed esente da pericolo, sono indicate sul materiale elettrico stesso oppure, qualora ciò non sia possibile, su un documento che l'accompagna;
- b) il materiale elettrico e le sue parti costitutive sono costruiti in modo da poter essere assemblati e collegati in maniera sicura ed adeguata;
- c) il materiale elettrico è progettato e fabbricato in modo da assicurare la protezione dai pericoli citati ai punti 2 e 3, sempre che esso sia adoperato in conformità della sua destinazione e osservando le norme di manutenzione.

**2. Protezione dai pericoli che possono derivare dal materiale elettrico**

In conformità del punto 1, sono previste misure di carattere tecnico affinché:

- a) le persone e gli animali domestici siano adeguatamente protetti dal pericolo di lesioni fisiche o altri danni che possono derivare da contatti diretti o indiretti;
- b) non possano prodursi sovratemperature, archi elettrici o radiazioni che possano causare un pericolo;
- c) le persone, gli animali domestici e i beni siano adeguatamente protetti dai pericoli di natura non elettrica che, come insegna l'esperienza, possono derivare dal materiale elettrico;
- d) l'isolamento sia proporzionato alle sollecitazioni prevedibili.

**3. Protezione dai pericoli dovuti all'influenza di fattori esterni sul materiale elettrico**

In conformità del punto 1, sono previste misure di ordine tecnico affinché il materiale elettrico:

- a) presenti le caratteristiche meccaniche richieste in modo da non causare pericolo alle persone, agli animali domestici e ai beni;
  - b) sia resistente a fenomeni di natura non meccanica nelle condizioni ambientali previste, in modo da non causare pericolo alle persone, agli animali domestici e ai beni;
  - c) nelle condizioni di sovraccarico prevedibili, non causi pericolo alle persone, agli animali domestici e ai beni.
-

*ALLEGATO II*

## MATERIALI E FENOMENI ESCLUSI DALL'AMBITO DI APPLICAZIONE DELLA PRESENTE DIRETTIVA

Materiali elettrici destinati ad essere usati in ambienti esposti a pericoli di esplosione.

Materiali elettrici per radiologia e uso clinico.

Parti elettriche di ascensori e montacarichi.

Contatori elettrici.

Prese di corrente (basi e spine) a uso domestico.

Dispositivi di alimentazione di recinti elettrici.

Disturbi radioelettrici.

Materiali elettrici speciali, destinati ad essere usati sulle navi o sugli aeromobili e per le ferrovie, conformi alle disposizioni di sicurezza stabilite da organismi internazionali cui partecipano gli Stati membri.

Kit di valutazione su misura per professionisti, destinati ad essere utilizzati unicamente in strutture di ricerca e sviluppo a tali fini.

---

## ALLEGATO III

## MODULO A

**Controllo interno della produzione**

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il materiale elettrico interessato soddisfa le prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

2. **Documentazione tecnica**

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette di valutare la conformità del materiale elettrico ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del materiale elettrico. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale del materiale elettrico;
- b) i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del materiale elettrico;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o delle norme internazionali o nazionali di cui agli articoli 13 e 14, e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate o tali norme internazionali o nazionali, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare gli obiettivi di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle norme internazionali o nazionali di cui agli articoli 13 e 14, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.; e
- f) le relazioni sulle prove effettuate.

3. **Produzione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo assicurino la conformità del materiale elettrico fabbricato alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e alle prescrizioni della presente direttiva a esso applicabili.

4. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo materiale elettrico conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
- 4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello del prodotto che, insieme alla documentazione tecnica, tiene a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato per dieci anni dalla data in cui il materiale elettrico è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il materiale elettrico per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato su richiesta.

5. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante previsti al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

---

## ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (N. XXXX) <sup>(1)</sup>

1. Modello di prodotto/prodotto (numero di prodotto, tipo, lotto o serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del materiale elettrico che ne consenta la rintracciabilità; può comprendere un'immagine a colori di chiarezza sufficiente se necessario per l'identificazione del materiale elettrico):
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di:

(luogo e data del rilascio):

(nome, funzione) (firma):

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

## ALLEGATO V

**Termini di recepimento nel diritto interno e date di applicazione delle direttive di cui all'allegato V, parte B, della direttiva 2006/95/CE****(di cui all'articolo 27)**

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
73/23/CEE	21 agosto 1974 <sup>(1)</sup>	—
93/68/CEE	1° luglio 1994	1° gennaio 1995 <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Nel caso della Danimarca il termine è stato prorogato di cinque anni, vale a dire fino al 21 febbraio 1978. Cfr. articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 73/23/CEE.

<sup>(2)</sup> Gli Stati membri dovevano consentire fino al 1° gennaio 1997 l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei prodotti conformi ai sistemi di marcatura vigenti anteriormente al 1° gennaio 1995. Cfr. articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 93/68/CEE.

## ALLEGATO VI

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2006/95/CE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1, secondo comma
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 5
Articolo 5	Articolo 12
Articolo 6	Articolo 13
Articolo 7	Articolo 14
Articolo 8, paragrafo 1	Articoli 16 e 17
Articolo 8, paragrafo 2	—
Articolo 8, paragrafo 3	—
Articolo 9	Articoli da 18 a 20
Articolo 10	Articoli 16 e 17
Articolo 11	—
Articolo 12	—
Articolo 13	Articolo 26, paragrafo 2
Articolo 14	Articolo 27
Articolo 15	Articolo 28
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Articoli 15 e 16 e allegato IV
Allegato IV	Allegato III
Allegato V	Allegato V

**DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO**

Il Parlamento europeo ritiene che le commissioni possano essere considerate comitati di «comitatologia» ai sensi dell'allegato I dell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea, unicamente se e nella misura in cui tali commissioni nelle loro riunioni discutono di atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Le riunioni delle commissioni rientrano quindi nell'ambito di applicazione del punto 15 dell'accordo quadro se e nella misura in cui vengono discussi altri temi.

---











**Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea**  
2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

**IT**