



TARATURA & CERTIFICAZIONE



EU – Notified Body n° 2166

Guida per la messa in circolazione degli strumenti di misura

- Direttiva 2014/32/UE relativa agli strumenti di misura (ex Direttiva 2004/22/CE)
- Direttiva 2014/31/UE relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (ex Direttiva 2009/23/CE)
- OIML R - xxx – Strumenti di misura

LABCERT snc di Blandino G. & C.

33080 S. QUIRINO (PN) - Via Comina, 3
Tel. (0434) 554707 - Fax. (0434) 362081

Internet: www.labcert.it

e-mail: info@labcert.it

Indice

1.	SCOPO.....	3
1.1	SCOPO DEL DOCUMENTO.....	3
1.2	OBIETTIVI DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	3
1.3	BASI.....	3
1.4	CAMPO D'APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	4
2.	QUANDO SI APPLICA LA NORMATIVA ?.....	4
3.	GLI ATTORI NELLA CATENA DI FORNITURA DEI PRODOTTI E RISPETTIVI OBBLIGHI.....	5
3.1.	FABBRICANTE.....	5
3.2.	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO	8
3.3.	IMPORTATORE.....	9
3.4.	DISTRIBUTORE	11
3.5.	UTILIZZATORE FINALE.....	14
4.1	PROCEDURA IN BASE AI MODULI DELLA DIRETTIVA MID	16
4.1.1	Prova del prodotto.....	17
5.	PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ - NAWI.....	18
6.	SCHEMA DELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ'	20
7.	SCHEMA RELAZIONE TRA ISO 9000 E MODULI CHE RICHIEDONO UN SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ'	30
8.	PROCEDURA SECONDO L'OIML	31
8.1	SISTEMA DI CERTIFICAZIONE OIML PER STRUMENTI DI MISURAZIONE	31
8.2	CONVENZIONE QUADRO OIML (MUTUAL ACCEPTANCE ARRANGEMENT, MAA)	32
9.	DOMANDA DI CERTIFICAZIONE.....	32
9.1	CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE, NOMINA	32
9.2	NOMINA DEGLI ISPETTORI E DEI PERITI	32
9.3	COMPITI DELL'ISPETTORE CAPO	33
9.4	RISERVATEZZA.....	33
9.5	RAPPORTO SULLA VERIFICA ISPETTIVA E DECISIONE DI CERTIFICAZIONE.....	33
9.6	CERTIFICATO E DURATA DI VALIDITÀ.....	33
9.7	VERIFICA ISPETTIVA DI SORVEGLIANZA.....	34
9.8	ESTENSIONE E REVOCA DI UNA CERTIFICAZIONE.....	34
9.8.1	Estensione.....	34
9.8.2	Sospensione e revoca di un certificato	34
9.9	PUBBLICAZIONE DI CERTIFICATI.....	34
9.10	INTERRUZIONE DELLA PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE	34
9.11	RECLAMI, CONTESTAZIONI E AZIONI CIVILI	35
9.11.1	Reclami.....	35
9.11.2	Contestazioni	35
9.11.3	Azioni civili	35
9.12	VERIFICA ISPETTIVA DEL SISTEMA DI GESTIONE.....	35
9.12.1	Preparazione.....	35
9.12.2	Procedura a due fasi.....	35
9.12.3	Fase 1.....	35
9.12.4	Fase 2.....	36
10.	DOCUMENTI NORMATIVI.....	37
11.	DOMANDE FREQUENTI SULLA MARCATURA CE.....	41
12.	INDICE DEI DOCUMENTI.....	43
13.	TERMINI & DEFINIZIONI	43

1. SCOPO

1.1 SCOPO DEL DOCUMENTO

La guida descrive le esigenze e le procedure di valutazione della conformità da parte dell'organismo di certificazione in relazione agli strumenti di misurazione e ai sistemi di gestione per la fabbricazione di strumenti di misurazione. È destinata ai fabbricanti e a coloro che immettono tali strumenti sul mercato.

1.2 OBIETTIVI DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

L'Organismo Notificato esegue le valutazioni della conformità di progetti e modelli di strumenti di misurazione. Certifica prodotti e sistemi di gestione della qualità dei fabbricanti di strumenti di misurazione.

Permette in tal modo ai fabbricanti di immettere sul mercato nazionale ed europeo, strumenti di misurazione nel rispetto delle esigenze legali e nel rispetto delle direttive di riferimento.

LABCERT è un laboratorio indipendente accreditato da **ACCREDIA** con il n° **PRD 237B**, designato "**Organismo Notificato**" (Notified Body – EU 2166) **da parte del Ministero dello Sviluppo Economico** per la valutazione della conformità dei seguenti strumenti:

- strumenti di misura regolamentati dalla Direttiva 2014/32/UE - MID (ex Direttiva 2004/22/CE)
- Strumenti per pesare a funzionamento non automatico regolamentati dalla Direttiva 2014/31/UE – NAW (ex Direttiva 2009/23/CE).

La validità di queste direttive rientra nei Paesi dell'UE e nei Paesi firmatari dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE - Islanda, Liechtenstein, Norvegia, e Svizzera), in base ai moduli rappresentati nella tabella 3 del capitolo 3.1.

La guida illustra le basi legali, le normative nonché le procedure di valutazione della conformità e di certificazione nell'ambito disciplinato dalla legge e in base ad altre procedure.

1.3 LE BASI NORMATIVE DELLA MID & NAWI

Le esigenze per l'immissione sul mercato di strumenti di misurazione nell'ambito disciplinato dalla legge si fondano sulle basi delle seguenti norme:

	NORMATIVA NAZIONALE	DIRETTIVA EUROPEA
Strumenti di misura	Decreto Leg.vo 2 febbraio 2007, n.22 Attuazione della direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura	Direttiva 2014/32/UE del parlamento europeo e del consiglio del 26 febbraio 2014 relativa agli strumenti di misura (MID), (ex Direttiva 2004/22/CE).
Strumenti per pesare a funzionamento non automatico	Decreto Leg.vo 29 dicembre 1992, n. 517 Attuazione della direttiva 90/384/CEE sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico	Direttiva 2014/31/UE del parlamento europeo e del consiglio del 26 febbraio 2014 relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (NAWI), (ex Direttiva 2009/23/CE – ex Direttiva 90/384/CEE).

Tabella 1: Ambito disciplinato dalla legge

 LABCERT <small>TARATURA & CERTIFICAZIONE</small>	GUIDA PER LA MESSA IN CIRCOLAZIONE DEGLI STRUMENTI DI MISURA					
	Cod.	IC 16.00	Rev.	3	Data:	2015/08/24

Le esigenze elencate sopra e previste dalla Normativa Nazionale sono equivalenti a quelle delle corrispondenti direttive europee.

Le esigenze per la certificazione di strumenti di misurazione secondo altre procedure si basano sulle seguenti norme:

	Requisiti internazionali, norme
Strumenti di misura secondo altre procedure	<ul style="list-style-type: none"> • OIML R-xxx (requisito per categoria di strumenti di misura secondo i capitoli 3.3.1 tabella 6 e 3.3.2 tabella 7), • OIML R76 – Strumenti per pesare a funzionamento non automatico

Tabella 2: Altre procedure

Le esigenze poste a LABCERT si basano sulla norma **UNI CEI EN 17065:2012** “Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi”.

1.4 CAMPO D’APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Le certificazioni effettuate in base alle norme elencate nella tabella 1 sono riconosciute in tutti i Paesi UE per l’ambito regolato dalla legge e danno diritto all’apposizione della marcatura CE.

Le certificazioni di strumenti di misurazione secondo la tabella 2 sono riconosciute su scala internazionale.

2. QUANDO SI APPLICA LA NORMATIVA ?

- La normativa di armonizzazione dell’Unione si applica quando il prodotto è immesso sul mercato, nonché a qualsiasi operazione successiva con cui viene reso disponibile fino al raggiungimento dell’utilizzatore finale.
- La normativa di armonizzazione dell’Unione si applica a tutte le forme di vendita. Un prodotto presentato su un catalogo o attraverso il commercio elettronico deve essere conforme alla normativa di armonizzazione dell’Unione quando il catalogo o il sito web si rivolgono al mercato dell’Unione e comprendono un sistema di ordinazione e spedizione.
- La normativa di armonizzazione dell’Unione si applica ai prodotti di nuova fabbricazione, ma anche a prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo quando entrano nel mercato dell’Unione per la prima volta.
- La normativa di armonizzazione dell’Unione si applica a prodotti finiti.
- I prodotti che abbiano subito modifiche consistenti destinate a modificarne le prestazioni, le finalità o il tipo originari si possono considerare alla stregua di prodotti nuovi. La persona che apporta le modifiche è assimilata al fabbricante con tutti gli obblighi che ne conseguono.

3. GLI ATTORI NELLA CATENA DI FORNITURA DEI PRODOTTI E RISPETTIVI OBBLIGHI

La normativa di armonizzazione dell'Unione definisce il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore "operatori economici". Tali operatori economici ad esclusione del fabbricante, nelle vecchie direttive comunitarie non venivano presi in considerazione. Viceversa oggi anche il rappresentante autorizzato insieme all'importatore e al distributore, vengono assegnati compiti di responsabilità sull'immissione nel mercato di strumenti di misura.

3.1. FABBRICANTE

- Il fabbricante è una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio.
- Il fabbricante è responsabile della valutazione della conformità del prodotto ed è soggetto a una serie di obblighi, compresi i requisiti di rintracciabilità.
- Nell'immettere un prodotto sul mercato dell'Unione le responsabilità di un fabbricante sono le stesse, a prescindere dal fatto che sia stabilito in uno Stato membro o al di fuori dell'Unione europea.
- Il fabbricante deve collaborare con le autorità nazionali competenti per la vigilanza del mercato qualora un prodotto presenti il rischio di non essere conforme.

Per fabbricante s'intende una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio.

La definizione contiene due condizioni cumulative: la persona deve fabbricare (o far fabbricare) e commercializzare il prodotto apponendovi il proprio nome o marchio. Quindi, se il prodotto è commercializzato con il nome o il marchio di un'altra persona, quest'ultima sarà considerata il fabbricante.

Le responsabilità del fabbricante si applicano anche a qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla, imballa, lavora o etichetta prodotti già pronti al fine di immetterli sul mercato comunitario con il proprio nome o marchio. Infine, chiunque modifichi la destinazione d'uso di un prodotto in modo tale che siano applicabili requisiti essenziali diversi o che il prodotto venga sostanzialmente modificato o ricostruito (creando così un prodotto nuovo) al fine di immetterlo sul mercato, ha le stesse responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante può progettare e fabbricare il prodotto autonomamente, oppure può farlo progettare, fabbricare, assemblare, imballare, lavorare o etichettare da altri al fine di immetterlo sul mercato comunitario con il proprio nome o marchio, presentandosi così come un fabbricante.

In caso di subappalto, il fabbricante deve mantenere il controllo totale sul prodotto, assicurandosi di disporre di tutte le informazioni necessarie ad adempiere alle proprie responsabilità ai sensi della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Il fabbricante che subappalta in tutto o in parte le sue attività non può in nessun momento

venir meno alle proprie responsabilità, ad esempio attribuendole a un rappresentante autorizzato, un distributore, un rivenditore al dettaglio o all'ingrosso, un utilizzatore o un subappaltatore.

Il fabbricante è il solo e unico responsabile della conformità del proprio prodotto alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, sia che abbia progettato e fabbricato il prodotto personalmente sia che l'abbia immesso nel mercato con il suo nome o marchio.

Quindi, un fabbricante al quale viene trasferito un prodotto per ulteriori operazioni quali l'assemblaggio, l'imballaggio, la lavorazione o l'etichettatura, nel momento dell'immissione sul mercato del prodotto è il solo e unico responsabile della sua conformità alla legislazione applicabile, e deve essere in grado di garantirla.

Il fabbricante ha la responsabilità di progettare e fabbricare il prodotto nel rispetto dei requisiti essenziali o altri requisiti legali previsti dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione e di eseguire la valutazione della conformità nel rispetto delle procedure stabilite dalla normativa di armonizzazione dell'Unione.

Il fabbricante è tenuto a conoscere il progetto e la costruzione del prodotto per potersi assumere la responsabilità di garantire che sia conforme a tutte le disposizioni della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione. Questo principio vale sia quando il fabbricante progetta, fabbrica, imballa ed etichetta il prodotto personalmente sia quando subappalta tali operazioni, in tutto o in parte.

La normativa di armonizzazione dell'Unione non impone che il fabbricante sia stabilito nell'Unione europea. Quindi, nell'immettere un prodotto sul mercato dell'Unione, le responsabilità del fabbricante sono le stesse, a prescindere dal fatto che sia stabilito al di fuori dell'Unione europea o all'interno di uno Stato membro.

In generale, all'atto dell'immissione di un prodotto sul mercato, il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari per garantire che il processo di fabbricazione ne garantisca la conformità e in particolare:

1. eseguire o far eseguire la valutazione della conformità applicabile, secondo le procedure stabilite dalla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione; in funzione della normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, il fabbricante può dover sottoporre il prodotto a un terzo (di solito un organismo notificato) per la valutazione della conformità, o richiedere l'approvazione del suo sistema di qualità da parte di un organismo notificato. In ogni caso, il fabbricante ha la piena responsabilità della conformità del prodotto;
2. preparare la necessaria documentazione tecnica;
3. preparare la dichiarazione UE di conformità;
4. corredare il prodotto di istruzioni e informazioni sulla sicurezza come previsto dalla normativa di armonizzazione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato;

5. soddisfare i seguenti requisiti di rintracciabilità:
- conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione UE di conformità per dieci anni dopo la commercializzazione del prodotto o per un periodo specificato nel pertinente atto di armonizzazione dell'Unione;
 - garantire che il prodotto rechi un numero di tipo, di lotto o di serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione;
 - indicare i tre elementi seguenti: 1) nome, 2) denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 3) un indirizzo postale sul prodotto oppure, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto, sull'imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento. L'unico punto di contatto può essere ubicato in un solo Stato membro, che non è necessariamente quello dove il prodotto è immesso sul mercato;
6. apporre al prodotto la marcatura di conformità (marcatura CE o altre marcature, se pertinenti) ai sensi della legislazione applicabile;
7. garantire che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Occorre tenere debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specificazioni tecniche in riferimento alle quali è dichiarata la conformità di un prodotto. Il tipo di misura che il fabbricante è tenuto a prendere dipende dalla natura delle modifiche delle norme armonizzate o delle specificazioni tecniche, in particolare se tali modifiche sono essenziali per il rispetto dei requisiti essenziali o di altri requisiti legali e se riguardano il prodotto in questione. Ad esempio, può risultare necessario aggiornare la dichiarazione UE di conformità, cambiare il progetto del prodotto, contattare l'organismo notificato ecc.;
8. dove pertinente, certificare il prodotto e/o il sistema di qualità.

Ai sensi di taluni atti di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante può essere tenuto a eseguire prove a campione alla fine della catena di produzione o su prodotti già commercializzati, nell'intento di offrire un'ulteriore protezione ai consumatori o altri utilizzatori finali.

I fabbricanti che ritengono, o che hanno motivo di credere, che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, devono prendere immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, i fabbricanti sono tenuti a informare immediatamente le competenti autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a eventuali misure correttive adottate.

A seguito di una richiesta motivata, il fabbricante è tenuto a fornire all'autorità nazionale competente tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. I fabbricanti devono cooperare con l'autorità, su richiesta di quest'ultima, in qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato. Su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato i fabbricanti devono identificare gli operatori economici ai quali hanno fornito un prodotto e devono essere in grado di presentare questa informazione per un periodo di dieci anni dopo aver fornito il prodotto.

L'idea è che l'autorità nazionale possa accettare una lingua che comprende, anche se diversa dalla lingua nazionale. La lingua scelta è soggetta a negoziati con l'autorità e potrebbe essere una terza lingua, se accettata dall'autorità.

Nel caso di una richiesta motivata, è sufficiente che il fabbricante fornisca la parte della documentazione tecnica relativa alla presunta non conformità, che dimostri adeguatamente se la questione è stata affrontata dal fabbricante. Di conseguenza, eventuali richieste di traduzione della documentazione tecnica si dovrebbero limitare a queste parti della documentazione. La richiesta può indicare una scadenza per il ricevimento dei documenti richiesti, a seconda della norma di armonizzazione dell'Unione a cui è soggetto il prodotto. Se l'autorità nazionale giustifica l'urgenza sulla base di un grave rischio immediato è possibile fissare un termine più breve.

Se la normativa di armonizzazione dell'Unione disciplina la messa in servizio, la persona che mette in servizio il prodotto ha le stesse responsabilità del fabbricante che immette un prodotto sul mercato e deve assicurarsi che il prodotto sia conforme alla legislazione di armonizzazione dell'Unione e che venga eseguita l'appropriata procedura di valutazione della conformità.

Inoltre, una persona che immetta sul mercato dell'Unione prodotti di seconda mano provenienti da un paese terzo, o un prodotto che non sia progettato né fabbricato per il mercato dell'Unione, si assume il ruolo del fabbricante.

Infine, se un importatore o distributore modifica un prodotto o lo fornisce con il proprio nome, è ritenuto un fabbricante ed è soggetto a tutti gli obblighi a carico del fabbricante. Di conseguenza, deve garantire che il prodotto sia conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e che sia stata eseguita l'appropriata procedura di valutazione della conformità.

3.2. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

A prescindere dal fatto che sia stabilito o meno nell'UE, il fabbricante può nominare un rappresentante autorizzato nell'Unione che agisca per suo conto per svolgere determinate funzioni.

Un fabbricante, che sia stabilito o meno nell'UE, può nominare un rappresentante autorizzato nell'Unione che agisca per suo conto per svolgere alcune funzioni stabilite dalle norme di armonizzazione dell'Unione applicabili. Un fabbricante stabilito al di fuori dell'Unione europea non è tenuto a nominare un rappresentante autorizzato.

Ai fini della legislazione di armonizzazione dell'Unione, per poter agire per conto del fabbricante il rappresentante autorizzato deve essere stabilito all'interno dell'Unione. Sempre ai sensi della legislazione di armonizzazione dell'Unione, i rappresentanti commerciali del fabbricante (quali distributori autorizzati o agenti) non devono essere confusi con il rappresentante autorizzato.

Il fabbricante deve delegare le proprie funzioni al rappresentante autorizzato in maniera esplicita e per iscritto, definendo in particolare il contenuto e i limiti dei compiti del rappresentante. Secondo quanto disposto dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, al rappresentante autorizzato possono essere delegate funzioni di natura amministrativa; il fabbricante non può pertanto demandare la responsabilità delle misure necessarie a garantire che il processo di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti né la preparazione della documentazione tecnica, se non disposto altrimenti. Il rappresentante autorizzato non può inoltre modificare il prodotto di propria iniziativa per conformarlo alle normative di armonizzazione applicabile.

In funzione della procedura di valutazione della conformità e della norma armonizzazione interessata, il rappresentante autorizzato può, ad esempio, essere nominato per svolgere le seguenti funzioni:

- apporre sul prodotto la marcatura CE (e se del caso altre marcature) e il numero dell'organismo notificato,
- preparare e firmare la dichiarazione UE di conformità,
- conservare la dichiarazione e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità di vigilanza nazionali e collaborare con le stesse su richiesta,
- su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornirle tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto
- collaborare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, in eventuali azioni intraprese per eliminare i rischi presentati dai prodotti contemplati dal loro mandato.

Il rappresentante autorizzato nominato da un fabbricante può essere un importatore o un distributore ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione; in tal caso è tenuto ad adempiere anche agli obblighi dell'importatore o distributore.

3.3. IMPORTATORE

- L'importatore è una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'UE un prodotto proveniente da un paese terzo.
- I suoi obblighi si basano sugli obblighi del fabbricante.

L'importatore è l'operatore economico stabilito nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo, con responsabilità importanti e chiaramente definite ai sensi della legislazione di armonizzazione dell'Unione e che in larga misura si rifanno al tipo di responsabilità a cui è soggetto un fabbricante stabilito nell'UE.

L'importatore è tenuto a garantire che il fabbricante abbia adempiuto correttamente ai propri obblighi. L'importatore non è un semplice rivenditore di prodotti, bensì svolge un ruolo chiave nel garantire la conformità dei prodotti importati.

L'importatore è definito come una persona fisica o giuridica che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo. In generale, prima di immettere un prodotto sul mercato l'importatore deve garantire:

1. che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. In caso di dubbi sulla conformità del prodotto, l'importatore deve astenersi dal commercializzarlo. Se il prodotto è già stato immesso sul mercato, deve prendere delle misure correttive. In entrambi i casi, potrebbe essere necessario contattare il fabbricante per chiarire ogni dubbio in merito alla conformità del prodotto;
2. che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, apposto la marcatura di conformità pertinente (ad esempio la marcatura CE), rispettato gli obblighi di rintracciabilità e, se del caso, corredato il prodotto di istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che sia facilmente compresa da consumatori e altri utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato.

Questi obblighi sono intesi ad assicurarsi che gli importatori siano consapevoli della propria responsabilità di immettere sul mercato esclusivamente prodotti conformi. Non implicano che gli importatori debbano fare ricorso sistematicamente a procedure di controllo aggiuntive o verifiche (di terzi), né precludono loro la possibilità di farlo.

L'importatore è inoltre tenuto:

- a indicare 1) il proprio nome, 2) la propria denominazione commerciale registrata o marchio commerciale e 3) l'indirizzo al quale può essere contattato, sul prodotto o, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto, o perché sarebbe necessario aprire l'imballaggio, sull'imballaggio e/o sulla documentazione di accompagnamento, facendo attenzione a non impedire la visibilità di eventuali informazioni sulla sicurezza stampate sul prodotto o sui documenti di accompagnamento;
- a garantire che, mentre un prodotto è sotto sua responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità alle prescrizioni di cui alla normativa applicabile;
- a conservare una copia della dichiarazione UE di conformità UE per dieci anni dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato o per il periodo specificato nell'atto di armonizzazione dell'Unione pertinente;
- a garantire che la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione dell'autorità nazionale competente su richiesta. L'importatore è tenuto a collaborare con tale autorità e, a seguito di una richiesta motivata, deve fornire all'autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto in una lingua che può essere facilmente compresa dalla stessa. L'idea è che l'autorità nazionale possa accettare una lingua che comprende, anche se diversa

dalla lingua nazionale. La lingua scelta è soggetta a negoziati con l'autorità e potrebbe essere una terza lingua, se accettata dall'autorità.

Nel caso di una richiesta motivata è sufficiente che l'importatore fornisca la parte della documentazione tecnica relativa alla presunta non conformità che dimostri adeguatamente se la questione è stata affrontata dal fabbricante. Di conseguenza, eventuali richieste di traduzione della documentazione tecnica si dovrebbero limitare a queste parti della documentazione;

- su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, l'importatore è tenuto a identificare qualsiasi operatore economico che gli abbia fornito il prodotto o al quale l'abbia fornito e deve essere in grado di presentare questa informazione per un periodo di dieci anni dopo aver ricevuto o fornito il prodotto.

Inoltre, ai sensi di alcuni atti di armonizzazione dell'Unione, all'importatore, così come al fabbricante, può essere richiesto di eseguire, o di far eseguire, prove a campione dei prodotti già commercializzati.

Allo stesso modo, gli importatori che abbiano motivo di ritenere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla legislazione di armonizzazione dell'Unione applicabile, prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo a seconda dei casi. Inoltre, qualora il prodotto presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti.

L'importatore non necessita di un mandato del fabbricante, né di un rapporto privilegiato con lo stesso, come nel caso del rappresentante autorizzato. L'importatore deve tuttavia garantire, al fine di adempiere alle proprie responsabilità, di poter stabilire un contatto con il fabbricante (ad esempio per rendere disponibile la documentazione tecnica all'autorità che la richiede).

L'importatore può desiderare di svolgere funzioni amministrative per conto del fabbricante. In tal caso, deve essere espressamente nominato rappresentante autorizzato dal fabbricante.

3.4. DISTRIBUTORE

- Il distributore è una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.
- I distributori sono soggetti a obblighi specifici e svolgono un ruolo chiave nel contesto della vigilanza del mercato.

Con i fabbricanti e gli importatori, i distributori sono la terza categoria di operatori economici soggetti a obblighi specifici. Il distributore è una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.

I rivenditori all'ingrosso e al dettaglio e gli altri distributori nella catena di fornitura non devono necessariamente avere un rapporto privilegiato con il fabbricante come il rappresentante autorizzato. Un distributore acquista un prodotto per l'ulteriore distribuzione da un fabbricante, da un importatore o da un altro distributore.

I distributori devono agire con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili. Ad esempio, devono sapere quali prodotti devono recare la marcatura CE, quali informazioni devono accompagnare il prodotto (ad esempio la dichiarazione UE di conformità), quali sono i requisiti linguistici per l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e altri documenti di accompagnamento e quali sono gli elementi che indicano chiaramente la mancata conformità del prodotto. I distributori hanno l'obbligo di dimostrare all'autorità nazionale di vigilanza del mercato di aver agito con la dovuta attenzione e di garantire che il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato, o la persona che ha fornito il prodotto abbia preso le misure richieste dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile come indicato negli obblighi dei distributori.

La valutazione della conformità, nonché la preparazione e la conservazione della dichiarazione UE di conformità e della documentazione tecnica restano di competenza del fabbricante e/o dell'importatore nel caso di prodotti provenienti da paesi terzi. Non rientra negli obblighi del distributore verificare se un prodotto già commercializzato sia ancora conforme agli obblighi di legge vigenti, nel caso questi ultimi siano stati modificati. Gli obblighi del distributore si riferiscono alla legislazione applicabile all'atto dell'immissione sul mercato di un prodotto da parte del fabbricante o dell'importatore, salvo disposizione contraria di una normativa specifica.

Il distributore deve essere in grado di identificare la persona che gli ha fornito il prodotto al fine di coadiuvare l'autorità di vigilanza del mercato nei suoi tentativi di ottenere la dichiarazione UE di conformità e le parti necessarie della documentazione tecnica. Le autorità di vigilanza del mercato hanno la possibilità di richiedere la documentazione tecnica direttamente al distributore, che non è comunque tenuto a essere in possesso della documentazione pertinente.

Prima di mettere a disposizione un prodotto sul mercato, i distributori devono verificare i seguenti requisiti formali:

- che il prodotto rechi la marcatura di conformità prescritta (ad esempio la marcatura CE);
- che il prodotto sia accompagnato dai documenti pertinenti (ad esempio la dichiarazione UE di conformità) e da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utenti finali, se richiesto dalla legislazione applicabile;
- che il fabbricante e l'importatore abbiano indicato 1) il loro nome, 2) la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio commerciale registrato e 3) l'indirizzo al quale possono essere contattati, sul prodotto o, laddove non sia possibile a causa delle dimensioni o delle caratteristiche fisiche del prodotto, sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento, e che

il prodotto rechi un numero di tipo, di lotto o di serie o un altro elemento che ne consenta l'identificazione.

Il distributore non deve fornire prodotti quando sa, o presume, sulla base di informazioni in suo possesso e in quanto professionista, che non sono conformi alla normativa. Inoltre, è tenuto a collaborare con l'autorità competente in azioni intese a evitare o ridurre al minimo i rischi, informando il fabbricante o l'importatore, così come le autorità nazionali competenti.

I distributori sono vincolati da obblighi analoghi una volta che il prodotto è reso disponibile. Se hanno ragionevoli motivi di ritenere che un prodotto non sia conforme, devono assicurarsi che il fabbricante o l'importatore prendano misure correttive per renderlo conforme e informare le autorità nazionali competenti. I distributori devono contattare l'importatore o il fabbricante per chiarire eventuali dubbi in merito alla conformità del prodotto.

Oltre a controllare che il prodotto sia conforme ai requisiti formali, il distributore deve:

1. avviare misure correttive laddove si sospetti una mancanza di conformità;
2. coadiuvare le autorità di vigilanza del mercato nell'identificazione del fabbricante o dell'importatore responsabile del prodotto;
3. a seguito di una richiesta motivata di un'autorità competente, collaborare con tale autorità fornendole tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un prodotto;
4. su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, identificare qualsiasi operatore economico che gli abbia fornito il prodotto o al quale l'abbia fornito ed essere in grado di presentare questa informazione per un periodo di dieci anni dopo aver ricevuto o fornito il prodotto.

Le condizioni di distribuzione (ad esempio trasporto e immagazzinamento) possono influire sul mantenimento della conformità alle disposizioni della legislazione di armonizzazione dell'Unione applicabile. La persona incaricata della distribuzione deve pertanto prendere le misure necessarie per proteggere la conformità del prodotto, al fine di garantire che il prodotto sia conforme ai requisiti essenziali o altri requisiti di legge al momento del suo primo utilizzo all'interno dell'Unione.

In assenza di normative di armonizzazione dell'Unione, le condizioni di distribuzione possono essere in certa misura regolamentate a livello nazionale ai sensi degli articoli 34 e 36 del TFUE (Trattato sul funzionamento dell'Unione europea).

La legislazione nazionale che concede agli appartenenti a una professione specifica il diritto esclusivo di distribuire alcuni prodotti può ripercuotersi sulla possibilità di commercializzare prodotti importati, nella misura in cui vieta la vendita ad alcuni canali. Per questo motivo tale normativa può rappresentare una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa alle importazioni, che tuttavia può giustificarsi per motivi di tutela della salute pubblica, se risulta adatta allo scopo e se si limita allo stretto necessario per raggiungere tale obiettivo.

3.5. UTILIZZATORE FINALE

- Contrariamente agli operatori economici, gli utilizzatori finali non sono definiti nella normativa di armonizzazione dell'Unione e non sono soggetti a obblighi.
- Molti prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione sono utilizzati sul posto di lavoro e sono pertanto soggetti alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza sul posto di lavoro.

La normativa di armonizzazione dell'Unione non pone in essere obblighi a carico degli utilizzatori finali dei prodotti rientranti nel suo ambito di applicazione. Di conseguenza, il termine non è definito, ma è comunque certo che si riferisce a professionisti e consumatori. L'utilizzo di un prodotto in quanto componente da integrare in un nuovo prodotto da immettere a sua volta sul mercato non è considerato un utilizzo finale. Il concetto di "utilizzo finale" da parte di un professionista o di un consumatore è intrinsecamente correlato al concetto di "uso previsto".

Molti prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione vengono impiegati sul posto di lavoro. Ai sensi delle disposizioni basate sull'articolo 153 del TFUE, i datori di lavoro sono soggetti a obblighi per quanto concerne l'uso delle attrezzature di lavoro sul posto di lavoro. Per datore di lavoro s'intende una persona fisica o giuridica che ha un rapporto di lavoro con un dipendente (ossia una persona assunta dal datore di lavoro) e ha la responsabilità dell'impresa o dello stabilimento.

Ai sensi della direttiva relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (2009/104/CE), il datore di lavoro prende tutte le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro (ad esempio macchine e apparecchi) messe a disposizione dei lavoratori siano adeguate al lavoro da svolgere e possano essere utilizzate senza rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori. Il datore di lavoro può inoltre ordinare o utilizzare solo attrezzature di lavoro conformi alle disposizioni della normativa applicabile al momento del loro primo utilizzo o, se non vi fossero altre disposizioni applicabili o lo fossero solo parzialmente, conformi ai requisiti minimi fissati nell'allegato alla direttiva 2009/104/CE. Il datore di lavoro deve inoltre adottare tutti i provvedimenti necessari a garantire che tali attrezzature vengano mantenute al livello richiesto ed è infine tenuto a fornire ai lavoratori informazioni e formazione per quanto riguarda l'impiego delle attrezzature stesse.

Ai sensi della direttiva relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (89/656/CEE), tali attrezzature devono essere conformi alle relative disposizioni dell'Unione concernenti la progettazione e costruzione in materia di sicurezza e sanità (ossia la norma di armonizzazione dell'Unione sui dispositivi di protezione individuale). Le attrezzature devono inoltre essere adeguate ai rischi da prevenire, rispondere alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro, tener conto delle esigenze ergonomiche e dello stato di salute del lavoratore, adattarsi perfettamente all'utilizzatore ed essere compatibili qualora si utilizzino simultaneamente più attrezzature. Prima di scegliere il dispositivo di protezione individuale il datore di lavoro deve valutare se risponde ai requisiti.

Secondo quanto stabilito dalla direttiva relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e di salute per le attività lavorative svolte su attrezzature munite di videoterminali (90/270/CEE), i datori di lavoro sono tenuti a compiere un'analisi delle postazioni di lavoro per determinarne le condizioni di sicurezza e salute per i lavoratori, in particolare per quanto riguarda i rischi eventuali per la vista e i problemi di affaticamento fisico e mentale. La direttiva fissa inoltre i requisiti minimi per i videoterminali e altre apparecchiature.

Ai sensi della direttiva concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (89/391/CEE), i lavoratori hanno la responsabilità generale di prendersi cura, per quanto possibile, della propria sicurezza e della propria salute, nonché di quelle delle altre persone interessate dalle loro azioni o omissioni sul lavoro. Conformemente alla loro formazione e alle istruzioni fornite dal datore di lavoro essi devono, ad esempio, usare correttamente le macchine, gli apparecchi e gli altri mezzi di produzione, nonché i dispositivi di protezione personale.

Le direttive 89/391/CEE, 89/655/CEE e 90/270/CEE stabiliscono requisiti minimi. Di conseguenza, gli Stati membri possono adottare o mantenere disposizioni più rigorose, purché compatibili con il TFUE; le disposizioni della normativa di armonizzazione dell'Unione vanno tuttavia rispettate e pertanto le ulteriori disposizioni nazionali non possono prevedere una modifica del prodotto rientrante nell'ambito di applicazione di una norma di armonizzazione dell'Unione, né influenzare le condizioni di messa a disposizione sul mercato di tali prodotti.

4. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ - MID

Nei capitoli seguenti sono illustrate le procedure di valutazione della conformità.

4.1 PROCEDURA IN BASE AI MODULI DELLA DIRETTIVA MID

La tabella 3 riporta i possibili moduli per l'ottenimento della marcatura CE. L'esistenza delle relative certificazioni autorizza il fabbricante ad apporre sullo strumento di misurazione la marcatura CE e le altre marcature metrologiche.

	PROGETTAZIONE	PRODUZIONE			
F A B B R I C A N T E	Modulo A	Controllo di produzione interno		C O N F O R M I T A'	
	Modulo A2	Controllo di produzione interno unito a controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali			
	Modulo B Esame UE del Tipo	Modulo C	Conformità al Tipo basata sul controllo di produzione interno		
		Modulo C2	Conformità al Tipo basata sul controllo di produzione interno e controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali		
		Modulo D	Conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione		
		Modulo E	Conformità al Tipo basata sulla garanzia di qualità degli strumenti		
		Modulo F	Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto		
	Modulo D1	Garanzia di qualità del processo di produzione			
	Modulo E1	Garanzia di qualità dell'ispezione e delle prove effettuate sullo strumento finale			
	Modulo F1	Conformità basata sulla verifica del prodotto			
	Modulo G	Conformità basata sulla verifica dell'unità			
	Modulo H	Conformità basata sulla garanzia totale di qualità			
	Modulo H1	Conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto			

Tabella 3: Moduli per l'ottenimento della marcatura UE secondo la Direttiva MID

I moduli possono essere suddivisi in tre gruppi:

- Esame del tipo
- Prova del prodotto
- Esame del sistema di gestione della qualità.

La descrizione completa dei moduli è contenuta nella Direttiva MID

La valutazione della conformità secondo i moduli A2, D1, E1, F1, G, H e H1 deve essere effettuata da un unico Organismo, mentre quella secondo le combinazioni B+C, B+D, B+E e B+F può essere effettuata da due Organismi diversi.

Allegato MID	Strumenti di misura	A	A2	B	C	C1	D	D1	E	E1	F	F1	G	H	H1
MI-001	Contatori dell'acqua														
MI-002	Contatori del gas e dispositivi di conversione del volume														
MI-003	Contatori di energia elettrica attiva														
MI-004	Contatori di calorie														
MI-005	Sistemi di misura per la misurazione continua e dinamica di quantità di liquidi diversi dell'acqua			•			X				•		•		
MI-006	Strumenti per pesare a funzionamento automatico <ul style="list-style-type: none"> • sistemi meccanici • strumenti elettromeccanici • Sistemi elettronici o i sistemi contenente software 			•			X	X	X		•	•	•		
MI-007	Tassametri														
MI-008	Misure materializzate <ul style="list-style-type: none"> - misure di lunghezza - misure di capacità 		•	•			X	X	X	X		•	•		
MI-009	Strumenti di misura della dimensione														
MI-010	Analizzatori di gas di scarico														

Tabella 4 – Elenco degli Allegati e moduli (in colore verde e puntini, i moduli che attualmente Labcert può certificare).
In colore giallo e X i moduli in fase di accreditamento.

4.1.1 Prova del prodotto

Fanno parte di questo gruppo i moduli A2, C1, C2, F, F1 e G.

Le prove effettuate o sorvegliate dall'O.N. si riferiscono al prodotto fabbricato.

L'O.N. rilascia un certificato di conformità e controlla che sul prodotto sia apposto il suo numero d'identificazione.

5. PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ - NAWI

Strumenti per pesare a funzionamento non automatico - NAWI

La tabella 5 illustra i moduli per l'ottenimento della marcatura UE.

Se l'esame secondo questi moduli hanno un esito positivo il fabbricante è autorizzato ad apporre la marcatura CE sullo strumento.

Gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico immessi sul mercato nell'ambito disciplinato dalla legge, devono passare attraverso tutte le fasi della procedura di valutazione della conformità scelta dal fabbricante ed essere muniti delle marcature di conformità previste. Le procedure sono quelle previste dalla Direttiva 2014/31/UE (ex Direttiva 2009/23/CE) sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, e sono:

Modulo B Esame UE del Tipo	+	Modulo D Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione
		Modulo F Conformità al tipo in base alla verifica del prodotto
Modulo D1	Conformità basata sulla Garanzia di qualità del processo di produzione	
Modulo F1	Conformità basata sulla verifica del prodotto	
Modulo G	Conformità basata sulla verifica dell'Unità	

Tabella 5: Moduli per l'ottenimento della marcatura UE sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico

Allegato NAWI	Strumenti	B	D	D1	F	F1	G
	Strumenti per pesare a funzionamento non automatico	•	X	X	•	•	•

Tabella 6 – Elenco degli Allegati e moduli (in colore verde e puntini, i moduli che attualmente Labcert può certificare).

In colore giallo e X i moduli in fase di accreditamento.

Diagramma di flusso 2: Valutazione della conformità

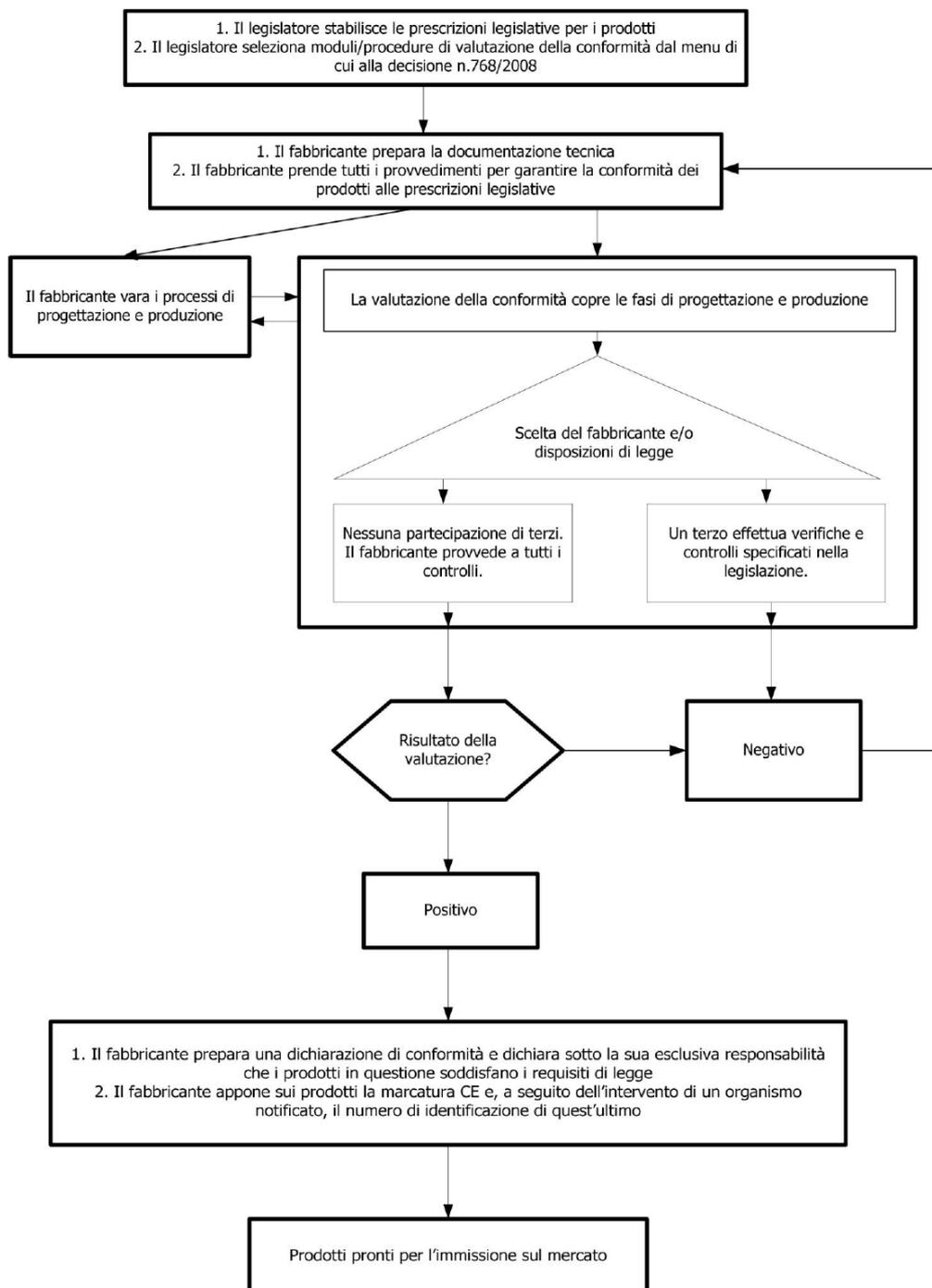


Tabella 7 – Diagramma di flusso della Valutazione della Conformità

6. SCHEMA DELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

(Decisione N° 768/2008/CE)

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>A (Controllo interno della produzione)</p> <ul style="list-style-type: none"> progettazione + produzione il fabbricante stesso effettua tutti i controlli al fine di garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di legge (nessun tipo CE). 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge 	<ul style="list-style-type: none"> appone la marcatura CE compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica e ad altre informazioni pertinenti 	<p>Nessun intervento di un organismo di valutazione della conformità. È lo stesso fabbricante a effettuare i controlli che farebbe un organismo notificato.</p>
<p>A1 (Controllo interno della produzione unito a prove ufficiali del prodotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> progettazione + produzione prove A + su aspetti specifici del prodotto 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge effettua, o fa effettuare a proprio nome, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto. A discrezione del fabbricante, le prove sono effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante se le prove sono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato, durante il processo di produzione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso 	<ul style="list-style-type: none"> appone la marcatura CE compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti 	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante)*:</p> <p>A) Organismo interno accreditato</p> <ul style="list-style-type: none"> effettua prove su uno o più aspetti specifici del prodotto tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami svolti <p>B) Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> controlla le prove effettuate dal fabbricante o a suo nome su uno o più aspetti specifici del prodotto e se ne assume la responsabilità tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami svolti

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>A2 (Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali effettuati a intervalli casuali)</p> <ul style="list-style-type: none"> progettazione + produzione controlli A + sui prodotti a intervalli casuali 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge presenta la richiesta di controlli dei prodotti a un unico organismo di sua scelta se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di produzione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso 	<ul style="list-style-type: none"> appone la marcatura CE compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti 	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> effettua controlli sui prodotti a intervalli casuali stabiliti dall'organismo tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami svolti
<p>B (esame CE del tipo)</p> <ul style="list-style-type: none"> progettazione 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica garantisce la conformità del campione ai requisiti di legge nota: poiché il modulo B riguarda solo la fase di progettazione, il fabbricante non compila la dichiarazione di conformità e può non apporre al prodotto il numero di identificazione dell'organismo notificato 	<ul style="list-style-type: none"> presenta la richiesta di esame CE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta tiene la documentazione tecnica e il certificato dell'esame CE del tipo, nonché altre informazioni pertinenti, a disposizione delle autorità nazionali informa l'organismo notificato di tutte le modifiche al tipo approvato 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova verifica che il campione sia stato fabbricato conformemente ai requisiti di legge. <p>A tale proposito, il legislatore stabilisce quale dei seguenti metodi si deve utilizzare:</p> <ol style="list-style-type: none"> esame di un campione (tipo di produzione) esame della documentazione tecnica + esame di un campione (combinazione di tipo di produzione e tipo di progetto); esame della documentazione tecnica, senza esame di un campione (tipo di progetto). <ul style="list-style-type: none"> effettua opportuni esami e prove redige una relazione di valutazione che può essere diffusa solo previo accordo con il fabbricante rilascia un certificato d'esame CE del tipo informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami CE del tipo effettuati tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>C (Conformità al tipo CE basata sul controllo interno della produzione)</p> <ul style="list-style-type: none"> • produzione (segue B) • il fabbricante stesso effettua tutti i controlli al fine di garantire la conformità dei prodotti al tipo CE. 	<ul style="list-style-type: none"> • garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge 	<ul style="list-style-type: none"> • appone la marcatura CE • compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (secondo il modulo B) e ad altre informazioni pertinenti 	<ul style="list-style-type: none"> • Nessun intervento di un organismo di valutazione della conformità. È lo stesso fabbricante a effettuare i controlli che farebbe un organismo notificato.
<p>C1 (Conformità al tipo CE basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale)</p> <ul style="list-style-type: none"> • produzione (segue B) • prove C + su aspetti specifici del prodotto 	<ul style="list-style-type: none"> • garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge • effettua, o fa effettuare a suo nome, prove su uno o più aspetti specifici del prodotto. A discrezione del fabbricante, le prove sono effettuate da un organismo interno accreditato o sotto la responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante • se le prove sono effettuate sotto la responsabilità di un organismo notificato, durante il processo di produzione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso 	<ul style="list-style-type: none"> • appone la marcatura CE • compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (secondo il modulo B), alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti 	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante)*:</p> <p>A) Organismo interno accreditato</p> <ul style="list-style-type: none"> • effettua prove su uno o più aspetti specifici del prodotto • nota: l'organismo interno accreditato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B • tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti • informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati <p>B) Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> • controlla le prove effettuate dal fabbricante o a suo nome su uno o più aspetti specifici del prodotto e se ne assume la responsabilità • nota: l'organismo notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B • tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti • informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>C2 (Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali)</p> <ul style="list-style-type: none"> • produzione (segue B) • prove C + del prodotto effettuate a intervalli casuali 	<ul style="list-style-type: none"> • garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge • presenta una domanda di controllo del prodotto a un unico organismo di sua scelta • se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di produzione il fabbricante appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità dello stesso 	<ul style="list-style-type: none"> • appone la marcatura CE • compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (stabilito secondo il modulo B), alla decisione dell'organismo (notificato o interno accreditato) e ad altre informazioni pertinenti 	<p>Organismo notificato o organismo interno accreditato (a scelta del fabbricante)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> • effettua prove del prodotto a intervalli casuali stabiliti dall'organismo • nota: l'organismo interno accreditato o notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B • tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti • informa le autorità e gli altri organismi in merito agli esami effettuati
<p>D (Conformità al tipo CE basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione)</p> <ul style="list-style-type: none"> • produzione (segue B) • garanzia della qualità per la produzione e ispezione del prodotto finale 	<ul style="list-style-type: none"> • adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge • il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di produzione e di controllo della qualità, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio • soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità • garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge 	<ul style="list-style-type: none"> • presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta • tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità • compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (stabilito secondo il modulo B), all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti • appone la marcatura CE • appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> • effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità • le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti • comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione) • tiene la registrazione delle proprie decisioni e di altre informazioni pertinenti • informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di garanzia della qualità

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>D1 (Garanzia della qualità nel processo di produzione)</p> <ul style="list-style-type: none"> Progettazione + produzione Garanzia della qualità per la fabbricazione e ispezione del prodotto finale Utilizzato come D senza modulo B (nessun tipo CE) 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di produzione e di controllo della qualità, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio soddisfa gli obblighi derivanti dal Sistema di qualità garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge 	<ul style="list-style-type: none"> presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti appone la marcatura CE appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione) tiene la registrazione delle proprie decisioni e di altre informazioni pertinenti informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di garanzia della qualità

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>E (Conformità al tipo UE fondata sulla garanzia della qualità del prodotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> • produzione (segue B) • garanzia della qualità del prodotto finale (=produzione senza la fase di fabbricazione) • come D, senza la parte del sistema di qualità relativa al processo di fabbricazione 	<ul style="list-style-type: none"> • adotta un sistema di qualità approvato per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati al tipo UE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge • il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, prove (effettuate dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio • nota: le prove effettuate prima/durante la fabbricazione e le tecniche di produzione non rientrano nel sistema di qualità ai sensi del modulo E (come nel caso dei moduli D, D1), poiché il modulo E mira alla qualità del prodotto finale e non alla qualità dell'intero processo di produzione (come i moduli D, D1) • soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità • garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge 	<ul style="list-style-type: none"> • presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta • tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità • compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (stabilito secondo il modulo B), all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti • appone la marcatura CE • appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> • effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità <p>le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti</p> <p>nota: l'organismo notificato tiene conto della documentazione tecnica ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B</p> <ul style="list-style-type: none"> • comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione) • tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti • informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di garanzia della qualità

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità Organismo notificato
<p>E1 (Garanzia della qualità fornita dall'ispezione e dalla prova del prodotto finale)</p> <ul style="list-style-type: none"> progettazione + produzione garanzia della qualità del prodotto finale (=produzione senza la fase di fabbricazione) come D1, senza la parte del sistema di qualità relativa al processo di fabbricazione utilizzato come E senza modulo B (nessun tipo CE) 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica adotta un sistema di qualità approvato per l'ispezione del prodotto finale e le prove al fine di garantire la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, prove (effettuate dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio nota: le prove effettuate prima/durante la fabbricazione e le tecniche di produzione non rientrano nel sistema di qualità ai sensi del modulo E1 (come nel caso dei moduli D, D1), poiché il modulo E1 (come il modulo E) mira alla qualità del prodotto finale e non alla qualità dell'intero processo di produzione (come i moduli D, D1) soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge 	<ul style="list-style-type: none"> presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti appone la marcatura CE appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<ul style="list-style-type: none"> effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità <p>le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti</p> <ul style="list-style-type: none"> comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione) tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di garanzia della qualità

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità Organismo notificato
<p>F (Conformità al tipo CE basata sulla verifica del prodotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> • produzione (segue B) • esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) atti a garantire la conformità al tipo CE • come C2, ma l'organismo notificato effettua controlli più dettagliati sui prodotti 	<ul style="list-style-type: none"> • garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge • nel caso della verifica statistica, prende tutti 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 prodotti in forma di lotti omogenei 	<ul style="list-style-type: none"> • presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo notificato di sua scelta • appone la marcatura CE • compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica del tipo omologato (stabilito secondo il modulo B), al certificato di conformità e ad altre informazioni pertinenti • appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, previo consenso di quest'ultimo 	<ul style="list-style-type: none"> • effettua esami e prove adeguati (prove di ogni prodotto o controlli statistici) • nello scenario della verifica statistica, se il lotto è respinto l'organismo notificato prende misure adeguate per impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti • nota: l'organismo notificato tiene conto della documentazione tecnica, ma non la esamina, in quanto è già stata esaminata nel quadro del modulo B • rilascia un certificato di conformità • appone il proprio numero di identificazione o delega il fabbricante a provvedere in tal senso • tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti • informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>F1 (Conformità basata sulla verifica del prodotto)</p> <ul style="list-style-type: none"> progettazione + produzione esami (prove di ogni prodotto o controlli statistici) atti a garantire la conformità ai requisiti di legge utilizzato come F senza modulo B (nessun tipo CE) 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al tipo CE omologato (secondo il modulo B) e ai requisiti di legge nel caso della verifica statistica, prende tutti 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 prodotti in forma di lotti omogenei 	<ul style="list-style-type: none"> presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo notificato di sua scelta appone la marcatura CE compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, al certificato di conformità e ad altre informazioni pertinenti appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, previo consenso di quest'ultimo 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> effettua esami e prove adeguati (prove di ogni prodotto o controlli statistici) nello scenario della verifica statistica, se il lotto è respinto l'organismo notificato prende misure adeguate per impedire l'immissione sul mercato di tale lotto. Se i lotti sono respinti di frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica e prendere opportuni provvedimenti rilascia un certificato di conformità appone il proprio numero di identificazione o delega il fabbricante a provvedere in tal senso tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati
<p>G (Conformità basata sulla verifica dell'unità)</p> <ul style="list-style-type: none"> progettazione + produzione verifica di ogni singolo prodotto al fine di garantire la conformità ai requisiti di legge (nessun tipo CE) 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica garantisce la conformità dei prodotti fabbricati ai requisiti di legge presenta una domanda di controllo dei prodotti a un unico organismo notificato di sua scelta 	<ul style="list-style-type: none"> appone la marcatura CE appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, al certificato di conformità e ad altre informazioni pertinenti 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> effettua esami adeguati rilascia un certificato di conformità tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati

Moduli	Fabbricante	Fabbricante o rappresentante autorizzato	Organismo di valutazione della conformità
<p>H (Conformità basata sulla garanzia qualità totale)</p> <ul style="list-style-type: none"> progettazione + produzione garanzia qualità totale nessun tipo CE 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di produzione e di controllo della qualità, tecniche di verifica della progettazione, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità garantisce la conformità dei prodotti fabbricati e ai requisiti di legge 	<ul style="list-style-type: none"> presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un unico organismo notificato di sua scelta tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al sistema di qualità compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti appone la marcatura CE appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione) tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità
<p>H1 (Conformità basata sulla garanzia qualità totale e sull'esame del progetto)</p> <ul style="list-style-type: none"> progettazione + produzione garanzia qualità totale + esame del progetto al fine di garantire la conformità ai requisiti di legge nessun tipo CE, ma certificato di esame CE del progetto come modulo H + rilascio di un certificato di esame CE del progetto 	<ul style="list-style-type: none"> prepara la documentazione tecnica adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti il sistema di qualità deve comprendere i seguenti elementi ed essere documentato: obiettivi di qualità, struttura organizzativa, tecniche di produzione e di controllo della qualità, tecniche di verifica della progettazione, prove (effettuate prima, durante e dopo la fabbricazione), documenti sulla qualità, metodi di monitoraggio soddisfa gli obblighi derivanti dal sistema di qualità garantisce la conformità dei prodotti fabbricati al progetto omologato CE e ai requisiti legislativi 	<ul style="list-style-type: none"> presenta una domanda di esame del progetto a un organismo notificato di sua scelta presenta una domanda di valutazione del sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta tiene informato l'organismo notificato di eventuali modifiche al progetto approvato e al sistema di qualità compila una dichiarazione scritta di conformità e la tiene a disposizione delle autorità nazionali insieme alla documentazione tecnica, al certificato di esame CE del progetto, all'approvazione del sistema di qualità e ad altre informazioni pertinenti appone la marcatura CE appone il numero di identificazione dell'organismo notificato, sotto la responsabilità di quest'ultimo 	<p>Organismo notificato</p> <ul style="list-style-type: none"> esamina il progetto del prodotto rilascia un certificato di esame CE del progetto effettua ispezioni periodiche per valutare e verificare il sistema di qualità le ispezioni comprendono: esame della documentazione tecnica, controllo del sistema di qualità, verifiche, prove dei prodotti comunica al fabbricante la propria decisione sul sistema di garanzia della qualità (la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione) tiene la registrazione delle sue decisioni e di altre informazioni pertinenti informa le proprie autorità notificanti e gli altri organismi in merito agli esami effettuati sul sistema di qualità e sul progetto CE

* Il legislatore può limitare la scelta del fabbricante

8. PROCEDURA SECONDO L'OIML

8.1 SISTEMA DI CERTIFICAZIONE OIML PER STRUMENTI DI MISURAZIONE

Al fine di promuovere il riconoscimento reciproco di esami del tipo relativi a strumenti di misurazione, l'**Organizzazione Internazionale di Metrologia Legale (OIML)** ha sviluppato un sistema di certificazione (vedi anche la pubblicazione **OIML B 3**) e ha concluso con diversi Organismi Notificati un accordo sul reciproco riconoscimento.

Per gli esami di modello, nell'ambito di questo sistema possono essere rilasciati risultati e verbali di prova da presentare all'OIML per le seguenti categorie di strumenti di misurazione:

Raccomandazione	Descrizione
OIML R-43, R-138	Misure di capacità
OIML R-35	Misure materializzate di lunghezza
OIML R-49	Strumenti misuratori d'acqua
OIML R-50	Strumenti per pesare totalizzatori a funzionamento continuo
OIML R-51	Selezionatrici ponderali a funzionamento automatico
OIML R-60	Celle di carico
OIML R-61	Riempitrici gravimetriche automatiche
OIML R-76	Strumenti per pesare a funzionamento non automatico
OIML R-80	Recipienti e Cisterne anche quelle installate su carri stradali e ferroviari
OIML R-106	Pese a ponte a funzionamento automatico ferroviari
OIML R-134	Pese a ponte a funzionamento automatico stradali
OIML R-107	Strumenti per pesare totalizzatori a funzionamento discontinuo
OIML R-117	Strumenti di misura diversi dall'acqua

Tabella 8: Prove con riferibilità OIML effettuate da Labcert

Gli Organismi Notificati firmatari di un accordo di mutuo riconoscimento si impegnano a riconoscere i verbali, i risultati e i certificati di prova OIML e a utilizzarli per le loro concessioni nazionali.

8.2 CONVENZIONE QUADRO OIML (MUTUAL ACCEPTANCE ARRANGEMENT, MAA)

Il sistema di certificazione OIML è stato completato con la convenzione quadro relativa al riconoscimento reciproco degli Organismi Notificati per esami del tipo OIML (vedi anche la pubblicazione **OIML B 10 1**). I certificati di conformità rilasciati dagli Stati membri nell'ambito di questo sistema di certificazione attestano che gli esami sono stati eseguiti in applicazione della procedura armonizzata a livello internazionale e che i tipi di strumenti esaminati soddisfano le esigenze previste dalle raccomandazioni.

9. DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

L'Organismo Notificato che riceve una domanda per l'Esame UE del Tipo, o per la Certificazione del suo sistema qualità, informa il richiedente sulla procedura e gli procura il modulo di richiesta.

Nel modulo di richiesta il richiedente indica in base a quali direttive intende far certificare il suo prodotto o il suo sistema di gestione.

In casi motivati l'Organismo di Certificazione può rifiutare la domanda di certificazione; in tal caso la decisione va comunicata per iscritto al richiedente.

9.1 CONTRATTO DI CERTIFICAZIONE, NOMINA

Il contratto scritto di certificazione tra il richiedente e l'Organismo di Certificazione costituiscono la base del mandato.

Il contratto è redatto sulla base della richiesta, e contempla tra l'altro le seguenti convenzioni:

- la specificazione del prodotto o sistema di gestione nonché le esigenze che devono essere rispettate per la certificazione,
- la nomina degli ispettori che effettuano la perizia,
- la scadenza,
- i costi,
- le condizioni contrattuali generali

Il richiedente deve comunicare immediatamente all'Organismo di Certificazione ogni modifica riguardante il prodotto o il sistema di gestione, se tali mutamenti sono rilevanti per la certificazione.

9.2 NOMINA DEGLI ISPETTORI E DEI PERITI

Una volta ricevuta la domanda di certificazione, il direttore dell'Organismo di Certificazione designa un ispettore capo e, a seconda della complessità della certificazione, ulteriori ispettori e periti.

Occorre nominare almeno un ispettore capo.

I requisiti che gli ispettori devono soddisfare sono definiti dalla norma EN ISO 19011 – Manuale per verifiche ispettive e/o sistemi di gestione ambientale.

Se necessario, l'Organismo di Certificazione può ricorrere a ispettori e/o periti esterni. In presenza di ragioni plausibili, il richiedente può rifiutare ispettori o periti. Per ragioni economiche è tuttavia auspicabile che nei tre anni di durata della certificazione gli ispettori e i periti non vengano sostituiti. L'Organismo di Certificazione procede a mutamenti in seno al gruppo di verificatori soltanto previo accordo del richiedente o del titolare della certificazione.

9.3 COMPITI DELL'ISPETTORE CAPO

L'ispettore capo è responsabile della verifica ispettiva e, insieme agli altri ispettori e ai periti, prepara il programma della verifica. Assicura il coordinamento dei lavori con il richiedente, nel gruppo di verificatori e con il direttore dell'Organismo di Certificazione. È inoltre responsabile della presentazione in tempo utile del rapporto di verifica.

Se si tratta della prima verifica ispettiva, questa viene effettuata in due fasi (vedi sezione 9.12.2).

9.4 RISERVATEZZA

Tutto il personale dell'Organismo di Certificazione ha l'obbligo della riservatezza in merito a questioni professionali o di servizio che devono essere tenute segrete per la loro natura o in virtù di prescrizioni legali o di istruzioni. L'obbligo di riservatezza degli ispettori ed esperti esterni si basa sul contratto tra il richiedente e l'Organismo di Certificazione. Se per motivi imperativi occorre rivelare alcune informazioni, gli interessati devono essere preventivamente informati.

9.5 RAPPORTO SULLA VERIFICA ISPETTIVA E DECISIONE DI CERTIFICAZIONE

Dopo la conclusione della prima verifica ispettiva, il gruppo incaricato della valutazione redige un rapporto basandosi sulle informazioni raccolte. Il rapporto raccomanda l'eventuale concessione della certificazione, riporta le osservazioni alla base di tale raccomandazione e se necessario enumera le condizioni da rispettare durante il periodo di validità. Il rapporto sulla verifica è sottoposto al parere del richiedente e della commissione di certificazione, la quale dopo la sua valutazione lo trasmette al direttore dell'Organismo di Certificazione.

Quest'ultimo decide basandosi sul rapporto della verifica ispettiva, sul parere del richiedente e sulla raccomandazione della commissione riguardo alla concessione della certificazione. In caso di irregolarità o di condizioni non soddisfatte, è convenuto con il richiedente un termine entro cui correggere i punti contestati del suo sistema di gestione.

Se entro il termine pattuito le condizioni non sono soddisfatte, il contratto tra l'Organismo di Certificazione e il richiedente può essere annullato. I costi causati fino a quel punto sono addebitati al richiedente.

9.6 CERTIFICATO E DURATA DI VALIDITÀ

Se tutte le condizioni sono soddisfatte, il richiedente riceve un certificato numerato e firmato dal direttore dell'Organismo di Certificazione prescelto. I certificati relativi ai sistemi di gestione della qualità rinviano in modo vincolante a una categoria di strumenti di misurazione, o possono prevedere in allegato il campo d'applicazione di determinate categorie di strumenti di misurazione. La durata di validità del certificato per il sistema di

	GUIDA PER LA MESSA IN CIRCOLAZIONE DEGLI STRUMENTI DI MISURA				
	Cod.	IC 16.00	Rev.	3	Data: 2015/08/24

gestione della qualità è di tre anni; su domanda del richiedente e se le condizioni per un rinnovo sono soddisfatte, la durata di validità della certificazione può essere prolungata di altri tre anni.

I certificati per l'esame del tipo secondo il modulo B hanno una validità di 10 anni.

9.7 VERIFICA ISPETTIVA DI SORVEGLIANZA

Tra i rinnovi delle certificazioni, almeno una volta all'anno l'Organismo di Certificazione, effettua una verifica ispettiva di sorveglianza. Se la situazione riscontrata è conforme alla certificazione, il titolare della certificazione ne viene informato per iscritto.

Se in occasione della verifica di sorveglianza si constata che le condizioni di certificazione non sono rispettate, il direttore dell'Organismo di Certificazione può adottare uno dei provvedimenti seguenti:

- se la situazione è mutata in modo significativo, la certificazione può essere estesa o rinnovata, se necessario dopo l'adempimento di pertinenti condizioni,
- se la situazione è inaccettabile, la certificazione può essere sospesa a tempo determinato o revocata.

Se necessario, il direttore dell'Organismo di Certificazione può prevedere intervalli di tempo più brevi per la verifica ispettiva di sorveglianza.

9.8 ESTENSIONE E REVOCA DI UNA CERTIFICAZIONE

9.8.1 Estensione

Se un'impresa desidera estendere il campo d'applicazione di una certificazione, la valutazione si basa sulla procedura descritta in precedenza. Se tutte le condizioni sono rispettate è rilasciato un nuovo certificato.

9.8.2 Sospensione e revoca di un certificato

Se in occasione di una verifica ispettiva di sorveglianza si constata la necessità di rinnovare la certificazione o è riscontrato il mancato rispetto delle condizioni di certificazione, può essere decisa la sospensione a tempo determinato della certificazione o la limitazione del suo campo d'applicazione.

La misura può essere revocata non appena una verifica ispettiva permette di constatare che le condizioni sono di nuovo soddisfatte.

Il richiedente può ricorrere contro la decisione di sospensione della certificazione (vedi capitolo 4.12).

9.9 PUBBLICAZIONE DI CERTIFICATI

L'Organismo di Certificazione tiene un elenco dei certificati rilasciati e la pubblica sul suo sito web.

9.10 INTERRUZIONE DELLA PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

Se il richiedente non presenta la documentazione necessaria entro i termini impartiti, il direttore dell'Organismo di Certificazione può differire la certificazione o, previa indicazione dei motivi, annullare il contratto di certificazione.

9.11 RECLAMI, CONTESTAZIONI E AZIONI CIVILI

9.11.1 Reclami

I reclami vanno indirizzati all'Organismo di Certificazione.

9.11.2 Contestazioni

Se un richiedente contesta la risposta data al suo reclamo, può impugnarla entro 30 giorni presso la direzione dell'Organismo di Certificazione.

9.11.3 Azioni civili

Se il richiedente contesta la decisione di certificazione o la decisione dell'Organismo di Certificazione, deve presentare un'azione di diritto privato dinanzi a un tribunale civile.

9.12 VERIFICA ISPETTIVA DEL SISTEMA DI GESTIONE

9.12.1 Preparazione

L'ispettore capo sottopone al parere del richiedente il programma della verifica ispettiva.

Il tempo impiegato per la verifica dipende tra l'altro dai seguenti fattori:

- certificazione esistente (ad. ISO 9001)
- lingue in cui sono stati redatti il manuale e le istruzioni,
- numero di impiegati nel settore da verificare,
- numero di filiali dell'impresa da visitare.

9.12.2 Procedura a due fasi

La verifica ispettiva della verifica iniziale di un sistema di gestione viene effettuata in due fasi. Nel corso della seconda fase non occorre più verificare le parti del sistema di gestione verificate durante la prima fase e giudicate complete, efficaci e conformi alle esigenze previste.

L'Organismo di Certificazione deve esaminare che le parti del sistema di gestione già verificate continuino a rispettare le condizioni di certificazione.

Il rapporto relativo alla seconda fase della verifica deve contenere queste constatazioni e indicare chiaramente che nel corso della prima fase la conformità è stata accertata.

9.12.3 Fase 1

La prima fase della verifica ispettiva funge da orientamento e da preparazione per la seconda fase (verifica principale). Occorre rispondere puntualmente alle domande seguenti:

1. sono state acquisite sufficienti conoscenze del sistema di gestione per pianificare l'estensione e i punti salienti della fase 2 della verifica ispettiva?
2. Qual è l'estensione del sistema di gestione? Quali procedure sono applicate e quali ubicazioni sono previste? Sono previste prescrizioni commerciali o legali? Come vengono osservate?
3. Le procedure applicate dall'impresa nelle diverse ubicazioni e le condizioni specifiche a ogni ubicazione rispettano le norme?

4. La situazione dell'impresa e la comprensione delle esigenze richieste rispecchiano le aspettative, in particolare per quanto riguarda il riconoscimento di prestazioni, procedure e obiettivi importanti e in relazione al sistema di gestione?
5. La documentazione del sistema di gestione è in regola?
6. La pianificazione e l'esecuzione della verifica ispettiva interna e della valutazione della gestione soddisfano le esigenze normative? L'introduzione del sistema di gestione è sufficientemente avanzata da permettere l'esecuzione della fase 2 della verifica?
7. Il personale preposto all'esecuzione della verifica principale è sufficientemente preparato? Vi sono sufficienti risorse a disposizione per l'esecuzione della verifica principale (fase 2)?

I risultati della prima fase della verifica devono essere documentati per scritto e comunicati al richiedente. Vanno indicati gli ambiti che danno ancora adito a riserve e che non potrebbero essere valutati positivamente nella seconda fase della verifica.

La scadenza per l'esecuzione della fase 2 della verifica è fissata in modo da concedere al richiedente il tempo necessario per correggere le irregolarità constatate nel corso della fase 1.

9.12.4 Fase 2

La verifica della fase 2 avviene in base a un piano concordato per scritto con il richiedente. Il piano si fonda sulla norma ISO/IEC 19011 e tiene conto delle informazioni acquisite in occasione della prima fase della verifica.

La seconda fase della verifica serve a controllare che il sistema di gestione sia stato introdotto e ad accertarsi che espliciti gli effetti auspicati. La verifica si svolge presso la sede del richiedente e comprende almeno gli aspetti seguenti:

1. raccolta di informazioni e prove che tutte le esigenze poste dalle normative applicabili sono soddisfatte;
2. controllo della prestazione, ossia misurazione, rapporto e valutazione in relazione agli obiettivi principali della prestazione (conformemente alle esigenze normative applicabili);
3. sistema di gestione e sua efficacia alla luce delle direttive legali;
4. gestione delle procedure;
5. verifica ispettiva interna e valutazione della gestione;
6. responsabilità della direzione in materia di regolamentazioni aziendali;
7. indicazioni relative alla concordanza tra i risultati delle verifiche ispettive interne e le esigenze normative, le regolamentazioni interne, gli obiettivi di prestazione, le direttive legali, le responsabilità, le competenze del personale, le procedure e le specificazioni. La verifica ispettiva della fase 2 è documentata mediante il relativo rapporto. Il modo di procedere è descritto nel capitolo 4.6.

10. DOCUMENTI NORMATIVI

Atto di armonizzazione orizzontale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93	765/2008	GU L 218/30 del 13/08/2008
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	768/2008/CE	GU L 218/82 del 13/08/2008
Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE	764/2008	GU L 218/21 del 13/08/2008
Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi	85/374/CEE (1999/34/CE)	GU L 210 del 7/08/1985 (L 141/20 del 04/06/1999)
Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti	2001/95/CE	GU L 11 del 15/01/2002
Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea	1025/2012	GU L 316/12 del 14/11/2012

Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Direttiva del Consiglio del 19 febbraio 1973 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione	73/23/CEE 93/68/CEE 2006/95/CE	GU L 77 del 26/03/73 GU L 220 del 0/08/93 GU L 374 del 27/12/06 (GU L 181 del 04/07/73)
Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli	2009/48/CE	GU L 170/1 del 30/06/2009
Direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE 2004/108/CEE (98/13/CE)	GU L 139 del 23/05/89 GU L 126 del 12/05/92 GU L 220 del 30/08/93 GU L 390 del 31/12/04 (GU L 74 del 12/03/98) (GU L 144 del 27/05/89)
Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine	98/37/CE 98/79/CE	GU L 207 del 23/07/98 GU L 331 del 07/12/98 (GU L 16 del 21/01/99)
Direttiva del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	GU L 399 del 30/12/89 GU L 220 del 30/08/93 GU L 276 del 09/11/93 GU L 236 del 18/09/96
Direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio 23 aprile 2009 sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico	90/384/CEE 93/68/CEE 2009/23/CE	GU L 189 del 20/07/90 GU L 220 del 30/08/93 GU L 122 del 16/05/09 (GU L 258 del 22/09/90)
Direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativa agli strumenti di misura	2004/22/CE	L 135/1 del 30/04/2004
Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici	93/42/CEE 98/79/CE 2000/70/CE 2001/104/CE 2007/47/CE	GU L 169 del 12/07/93 GU L 331 del 07/12/98 GU L 313 del 13/12/00 GU L 6 del 10/01/02 GU L 247 del 21/09/07 (GU L 323 del 26/11/97) (GU L 61 del 10/03/99)
Direttiva del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	GU L 189 del 20/07/90 GU L 169 del 12/07/93 GU L 220 del 30/08/93 (GU L 7 del 11/01/94) (GU L 323 del 26/11/97)
Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro	98/79/CE	GU L 331 del 07/12/98 (GU L 22 del 29/01/99) (GU L 74 del 19/03/99)

Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Direttiva 90/396/CEE del Consiglio del 29 giugno 1990 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di apparecchi a gas	90/396/CEE 93/68/CEE 09/142/CE	GU L 196 del 6/07/90 GU L 220 del 30/08/93 GU L 330 del 16/12/09
Direttiva 92/42/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi	92/42/CEE 93/68/CEE	GU L 167 del 22/06/92 GU L 220 del 30/08/93 (GU L 195 del 14/07/92) (GU L 268 del 29/10/93)
Direttiva del Consiglio del 5 aprile 1993 relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile	93/15/CEE	GU L 121 del 15/05/93 (GU L 79 del 07/04/95)
Direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 maggio 2007 relativa all'immissione sul mercato di articoli pirotecnici	2007/23/CE	GU L 154/1 del 14/06/2007
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	94/9/CE	GU L 100 del 19/04/94 (GU L 257 del 10/10/96)
Direttiva 94/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 giugno 1994 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto	94/25/CE 03/44/CE	GU L 164 del 30/06/94 GU L 214 del 26/08/03 (GU L 127 del 10/06/95) (GU L 17 del 21/01/97)
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	95/16/CE	GU L 213 del 07/09/95
Direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 marzo 2000 relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone	2000/9/CE	GU L 106/21 del 03/05/2000
Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione	97/23/CE	GU L 181 del 09/07/97 (GU L 265 del 27/09/97)
Direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 relativa ai recipienti semplici a pressione	2009/105/CE	GU L 264/12 dell'8/10/2009
Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 giugno 2010 in materia di attrezzature a pressione trasportabili	2010/35/CE	GU L 165/1 del 30/06/2010
Direttiva del Consiglio del 20 maggio 1975 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol	75/324/CEE 94/1/CE 2008/47/CE	GU L 147 del 09/06/1975 GU L 23/28 del 28/01/1994 GU L 96 del 9/04/2008
Direttiva 99/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità	99/5/CE	GU L 91 del 07/04/99
Direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia	2009/125/CE 97/68/CE 2002/88/CE	GU L 285/10 del 31/10/2009 GU L 59 del 27/02/1998 GU L 35/28 del 11/02/2003

Atto di armonizzazione settoriale dell'Unione	Numero (modifica)	Riferimento alla GUUE
Direttiva 97/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da adottare contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali	2004/26/CE 2006/105/CE 2010/26/UE 2011/88/UE 2012/46/UE	GU L 146/1 del 30/04/2004 GU L 368 del 20/12/2006 GU L 86/29 del 01/04/2010 GU L 350/1 del 23/11/2011 GU L 353/80 del 21/12/2012
Direttiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto	2000/14/CE 2005/88/CE 219/2009	GU L 162 del 03/07/2000 GU L 344 del 27/12/2005 GU L 87 del 31/03/2009
Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 8 giugno 2011 , sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	2011/65/UE	GU L 174 del 1/07/2011
Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012 , sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	2012/19/UE	GU L 197/38 del 24/07/2012
Direttiva 96/98/CE del 20 dicembre 1996 sull'equipaggiamento marittimo	96/98/CE	GU L 46 del 17/02/1997 (GU L 246 del 10/09/1997) (GU L 241 del 29/08/1998)
Direttiva 2008/57/CE del 17 giugno 2008 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario Comunitario	2008/57/CE 2009/131/CE 2011/18/UE 2013/9/UE	GU L 191/1 del 18/07/2008 GU L 273/12 del 17/10/2009 GU L 57/21 del 02/03/2013 GU L 68/55 del 12/03/2013
Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 1994 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio	94/62/CE 2004/12/CE 2005/20/CE	GU L 365 del 31/12/1994 GU L 47 del 18/02/2004 GU L 70 del 16/03/2005
Regolamento (CE) n. 552/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 marzo 2004 sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo	552/2004 1070/2009	GU L 96 del 31/03/2004 GU L300 del 14/11/2009
Direttiva 2010/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 maggio concernente l'indicazione del consumo di energia e di altre risorse dei prodotti connessi all'energia, mediante l'etichettatura ed informazioni uniformi relative ai prodotti	2010/30/UE	GU L 153/1 del 18/06/2010

11. DOMANDE FREQUENTI SULLA MARCATURA CE

Che cosa indica la marcatura CE su un prodotto?

Apponendo la marcatura CE su un prodotto, il fabbricante dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che lo stesso è conforme ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione e che le relative procedure di valutazione della conformità sono state rispettate. I prodotti recanti il marchio CE s'intendono conformi alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile e godono pertanto della libera circolazione nel mercato europeo.

Un prodotto recante la marcatura CE è sempre fabbricato nell'UE?

No. La marcatura CE indica solo che il prodotto è stato fabbricato nel rispetto di tutti i requisiti essenziali. La marcatura CE non è un marchio d'origine, poiché non indica che il prodotto è stato fabbricato nell'Unione europea. Di conseguenza, un prodotto su cui è apposta la marcatura CE può essere stato fabbricato ovunque nel mondo.

Tutti i prodotti recanti la marcatura CE sono testati e approvati dalle autorità?

No. In realtà, la valutazione della conformità dei prodotti ai requisiti legislativi a essi applicabili è di esclusiva competenza del fabbricante, che provvede ad apporre la marcatura CE e a redigere la dichiarazione UE di conformità. Solo per i prodotti che si ritiene presentino un rischio elevato per l'interesse pubblico, quali recipienti a pressione, ascensori e talune macchine utensili, strumenti per pesare e misurare è richiesta la valutazione della conformità da parte di un terzo, ossia un organismo notificato.

In quanto fabbricante, sono autorizzato ad apporre la marcatura CE sui miei prodotti?

Sì, spetta sempre al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato apporre la marcatura CE, dopo aver eseguito la necessaria procedura di valutazione della conformità. In concreto, prima di apporre la marcatura CE su un prodotto e immetterlo sul mercato, occorre sottoporlo alla procedura di valutazione della conformità prevista da uno o più atti di armonizzazione applicabili, che stabiliscono se la valutazione della conformità può essere effettuata dal fabbricante stesso o se è richiesto l'intervento di un terzo (l'organismo notificato).

Dove si deve apporre la marcatura CE?

La marcatura deve essere apposta sul prodotto o sulla sua targhetta segnaletica. Qualora la natura del prodotto non lo consenta, la marcatura CE deve essere apposta sull'imballaggio e/o sui documenti di accompagnamento.

Che cos'è la dichiarazione di conformità del fabbricante?

La dichiarazione UE di conformità è un documento nel quale il fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato nello Spazio economico europeo (SEE), attesta che il prodotto soddisfa tutti i requisiti prescritti dalla legislazione di armonizzazione dell'Unione applicabile nello specifico. La dichiarazione deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, oltre alle informazioni sul prodotto, come marca e numero di serie. La dichiarazione deve essere firmata da un dipendente del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato, con

	GUIDA PER LA MESSA IN CIRCOLAZIONE DEGLI STRUMENTI DI MISURA					
	Cod.	IC 16.00	Rev.	3	Data:	2015/08/24

l'indicazione della relativa funzione. Il fabbricante è tenuto a redigere e firmare la dichiarazione UE di conformità anche quando è intervenuto un organismo notificato.

La marcatura CE è obbligatoria? E in tal caso, per quali prodotti?

Sì, la marcatura CE è obbligatoria. Tuttavia, si deve apporre solo sui prodotti rientranti nell'ambito di applicazione di uno o più atti di armonizzazione dell'Unione che prevedono la marcatura CE prima di immetterli sul mercato. Esempi di prodotti che rientrano negli atti di armonizzazione dell'Unione che prevedono la marcatura CE sono giocattoli, materiale elettrico, macchine, strumenti per pesare e misurare, dispositivi di protezione individuale e ascensori. La marcatura CE non deve essere apposta sui prodotti che non sono disciplinati dalla relativa legislazione specifica.

Per informazioni sui prodotti recanti la marcatura CE e sulla normativa di armonizzazione dell'Unione che prevede la marcatura CE: <http://ec.europa.eu/CEmarking/> e http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm

Qual è la differenza tra la marcatura CE e altri marchi? È consentito apporre altri marchi su un prodotto recante la marcatura CE?

La marcatura CE è l'unico marchio che attesta che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione. Un prodotto può recare anche altri marchi a condizione che non abbiano lo stesso significato della marcatura CE, non siano suscettibili di creare confusione con la stessa e non ne limitino la visibilità e la leggibilità. A tale proposito è possibile utilizzare altri marchi solo se contribuiscono a migliorare la tutela del consumatore e non sono disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione europea.

12 INDICE DEI DOCUMENTI

- Guida all'Attuazione delle Direttive fondate sul Nuovo Approccio e sull'Approccio Globale
- Decreto Legislativo 2 Febbraio 2007, n.22 – Attuazione della direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura
- Direttiva 2014/32/UE del parlamento europeo e del consiglio. Concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico.
- Direttiva 2009/23/CE del parlamento europeo e del consiglio del 23 aprile 2009 relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.
- 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.
- ISO 9001:2008 Sistemi di gestione della qualità.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2006 Valutazione della conformità – esigenze generali poste agli organismi incaricati di verificare e certificare i sistemi di gestione della qualità.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 Esigenze generali relative alla competenza dei laboratori di prova e di taratura.
- UNI EN ISO/IEC 19011:2002 Manuale per verifiche ispettive e/o sistemi di gestione ambientale.
- UNI EN 45011:1998 Esigenze generali poste agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione dei prodotti (ISO/IEC Guide 65:1996)
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
- La Guida Blu – all'attuazione della normativa UE sui prodotti:2014

13 TERMINI & DEFINIZIONI

- **Controllo di produzione interno - Modulo A**
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 direttiva ad essi applicabili.
- **Controllo di produzione interno e controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali - Modulo A2**
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.

- **Certificato di Esame UE del Tipo – Modulo B**

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 Direttiva ad esso applicabili.

- **Conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno - Modulo C**

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 Direttiva ad essi applicabili.

- **Conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno e controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali – Modulo C1**

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 Direttiva ad essi applicabili.

- **Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione – Modulo D**

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 direttiva ad essi applicabili.

- **Garanzia di qualità del processo di produzione Modulo D1**

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 direttiva ad essi applicabili.

- **Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità degli strumenti – Modulo E**

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 Direttiva ad essi applicabili.

- **Garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove effettuate sullo strumento finale – Modulo E1**

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 direttiva ad essi applicabili.

- **Conformità al Tipo Basata Sulla Verifica Del Prodotto – Modulo F**

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 direttiva ad essi applicabili.

- **Conformità Basata Sulla Verifica Del Prodotto Modulo F1**

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 direttiva ad essi applicabili.

- **Conformità Basata Sulla Verifica Dell'unità Modulo G**

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 direttiva ad esso applicabili.

- **Conformità Basata Sulla Garanzia Totale Di Qualità Modulo H**

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 direttiva ad essi applicabili.

- **Conformità Basata Sulla Garanzia Di Qualità Totale E Sull'esame Del Progetto – Modulo H1**

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 direttiva ad essi applicabili.

- **Sistema di gestione**

Insieme di metodi di gestione che non vengono impiegati singolarmente, ma in connessione tra loro e in funzione di un obiettivo superiore comune.

- **Verifica ispettiva**
Ispezione sistematica, indipendente e documentata per la valutazione di organizzazioni e procedure dal profilo del rispetto di condizioni e direttive dichiarate.
- **Verifica ispettiva del sistema**
Valutazione di un sistema di gestione da parte di un organismo terzo indipendente, in relazione alla conformità delle caratteristiche dichiarate di prodotti o prestazioni di servizi.
- **Non conformità**
Quando una condizione non è soddisfatta.
- **Certificazione**
Procedura con cui un organismo di certificazione attesta che un apparecchio di misurazione rispetta le esigenze legali, un sistema di gestione rispetta tutte le esigenze previste dalla norma e il richiedente rispetta le direttive interne.