

**Decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517 (in Suppl. ordinario alla Gazz. Uff., 31 dicembre 1992, n. 306). -- Attuazione della direttiva 90/384/CEE sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico.**

Il Presidente della Repubblica:

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 12 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 90/384/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990, sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento automatico;

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

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

Emana il seguente decreto legislativo:

**Articolo 1**

1. Il presente decreto si applica agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, di seguito denominati "strumenti".

**Articolo 2**

1. Agli effetti del presente decreto si intende:

per "strumento per pesare" uno strumento di misura che serve per determinare la massa di un corpo utilizzando la forza di gravità che agisce su di esso. Uno strumento per pesare, inoltre, può servire per determinare altre grandezze, quantità, parametri o caratteristiche, correlati con la massa;

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

per "organismo notificato" un organismo che figura in un elenco stabilito in applicazione della direttiva del Consiglio delle Comunità europee 20 giugno 1990, n. 90/384, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

2. Nell'utilizzazione degli strumenti sono considerate le categorie di cui alle lettere a ) e b ) seguenti:

a ) 1. determinazione della massa per le transazioni commerciali;

2. determinazione della massa per il calcolo di un pedaggio, una tariffa, una tassa, un premio, un'ammenda, una remunerazione, un'indennità o compenso di tipo analogo;

3. determinazione della massa per l'applicazione di disposizioni legislative o regolamentari; perizie giudiziarie;

4. determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura;

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

6. determinazione del prezzo in funzione della massa per la vendita diretta al pubblico e la confezione di preimballaggi.

b ) tutte le applicazioni diverse da quelle elencate alla lettera a ).

**Articolo 3**

1. Possono essere immessi sul mercato soltanto gli strumenti che recano il nome del fabbricante e la portata massima, ovvero il marchio di conformità CE.

2. Possono essere messi in servizio per le utilizzazioni di cui all'art. 2, comma 2, lettera a ), soltanto gli strumenti che soddisfano i requisiti essenziali di cui all'allegato I, e che in conformità alle disposizioni del presente decreto recano il marchio di conformità CE di cui all'allegato II, punti 2, 3 e 4. Qualora lo strumento contenga o sia collegato a dispositivi che non sono impiegati per le anzidette utilizzazioni, questi dispositivi non devono soddisfare i requisiti essenziali dell'allegato I, ma devono essere conformi alle altre disposizioni ad essi applicabili.

**Articolo 4**

1. Sono ritenuti conformi ai requisiti essenziali definiti nell'allegato I gli strumenti riconosciuti conformi alle norme nazionali di attuazione delle "norme armonizzate" i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee. Nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana è pubblicata apposita comunicazione recante gli estremi identificativi delle norme nazionali anzidette.

## **Articolo 5**

1. La conformità degli strumenti ai requisiti essenziali di cui all'allegato I è attestata, a scelta del richiedente, mediante una delle due procedure seguenti:

a) l'«esame CE del tipo» di cui all'allegato II, punti 1, seguito «dalla dichiarazione di conformità al tipo garanzia delle qualità della produzione» di cui all'allegato II, punto 2, oppure dalla «verificazione CE» di cui all'allegato II, punto 3. Questo esame del tipo non è obbligatorio sia per gli strumenti che non utilizzano dispositivi elettronici, sia per quelli il cui dispositivo misuratore del carico non utilizza molle per equilibrare il carico.

b) la «verificazione CE all'unità» di cui all'allegato II, punto 4.

2. Gli organismi notificati di cui all'allegato II competenti per le procedure contemplate nel comma 1 sono designati previo accertamento del possesso dei requisiti minimi di cui all'allegato V.

3. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di cui al comma 1 devono essere redatti in italiano oppure in una lingua accettata dall'organismo competente.

4. Se gli strumenti sono soggetti a disposizioni di carattere non metrologico, il marchio CE di cui all'art. 3 indica in questi casi che gli strumenti soddisfano anche i requisiti di queste altre disposizioni.

## **Articolo 6**

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

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

3. È vietato apporre sugli strumenti marchi che possono essere confusi con il marchio CE di conformità.

## **Articolo 7**

1. Qualora risulti che il marchio CE di conformità sia stato apposto indebitamente su strumenti:

non conformi alle norme di cui all'art. 4, quando il produttore abbia deciso di fabbricare strumenti conformi alle norme, non conformi ad un modello approvato, conformi ad un modello approvato, ma che non soddisfano i requisiti essenziali ad esso applicabili, per i quali il fabbricante non abbia assolto agli obblighi che gli incombono in base alla dichiarazione di conformità CE al tipo (garanzia della qualità della produzione), l'organismo notificato competente ritira, se del caso, l'approvazione CE del tipo e/o l'approvazione del sistema di qualità. Il ritiro dell'approvazione CE del tipo comporta il divieto di presentazione alla verifica CE e di dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione).

## **Articolo 8**

1. Qualora uno strumento usato per applicazioni di cui all'art. 2, comma 2, lettera a), contenga o sia collegato a dispositivi che non sono stati sottoposti alla valutazione di conformità di cui all'art. 5, ciascuno di tali dispositivi reca il simbolo restrittivo d'uso definito dall'allegato IV, punto 3. Tale simbolo deve essere apposto sui dispositivi in modo ben visibile e indelebile.

## **Articolo 9**

1. Gli uffici provinciali metrici, che in occasione dei controlli metrologici previsti o in sede di sorveglianza riscontrano strumenti recanti il marchio CE di conformità di cui all'allegato II, punti 2, 3 e 4, che a loro giudizio non soddisfano i requisiti del presente decreto, benchè siano correttamente installati ed utilizzati conformemente alla loro destinazione, fatte salve le sanzioni penali o amministrative del caso, informa tempestivamente la Direzione generale del commercio interno e dei consumi industriali del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

2. Qualora a seguito di ulteriori accertamenti il giudizio degli uffici provinciali metrici risulti confermato, il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il parere conforme del Comitato Centrale Metrico, dispone, con provvedimento motivato da notificare immediatamente agli interessati, contenente l'indicazione dei mezzi di ricorso, il ritiro dei predetti strumenti dal mercato, fa divieto, oppure ne limita l'immissione in servizio e/o sul mercato, informandone immediatamente la Commissione della CEE.

3. Gli uffici provinciali metrici comunicano alla Direzione generale di cui al comma 1 i casi di strumenti non conformi muniti indebitamente del marchio CE di conformità e le misure al riguardo adottate. Il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato adotta, sentito il parere conforme del Comitato Centrale Metrico, le debite misure nei confronti dei responsabili del marchio, informandone al riguardo la Commissione e gli altri Stati membri.

## **Articolo 10**

1. Sono tenuti alla verifica periodica contemplata dall'art. 12 del testo unico delle leggi metriche approvato con regio decreto 23 agosto 1890, n. 7088 e successive modificazioni coloro che utilizzano strumenti per gli impieghi di cui all'art. 2, comma 2, lettera a).
2. Nella verifica periodica si osservano le disposizioni, in quanto applicabili, fissate dal testo unico richiamato nel comma 1.

#### **Articolo 11**

1. Agli strumenti non si applicano le disposizioni dell'art. 14 del testo unico delle leggi metriche, approvato con regio decreto 23 agosto 1890, n. 7088 e successive modificazioni. Per quelli di importazione da uno Stato extracomunitario gli uffici doganali ne consentono l'importazione solo se recano almeno l'indicazione del nome del fabbricante e quella della portata massima.

#### **Articolo 12**

1. Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato stabilisce con propri decreti:
- a) gli adeguamenti a nuove tecnologie del settore delle modalità, delle apparecchiature di prova da utilizzare e dei criteri da seguire nella verifica periodica degli strumenti;
  - b) i criteri e le modalità da osservare per la formazione dei registri degli utenti metrici che impiegano strumenti nelle applicazioni di cui all'art. 2, comma 2, lettera a);
  - c) le modalità della sorveglianza per il controllo del corretto impiego degli strumenti nei luoghi di loro utilizzazione e del mantenimento delle loro caratteristiche regolamentari;
  - d) gli eventuali adeguamenti delle disposizioni del presente decreto a direttive comunitarie in materia di strumenti;
  - e) ogni altra norma per l'esecuzione del presente decreto.
2. Fino all'emanazione dei decreti di cui al comma 1, agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico si estende la disciplina, in quanto applicabile, sugli strumenti metrici di cui al testo unico delle leggi metriche, approvato con regio decreto 23 agosto 1890, n. 7088 e successive modificazioni.

#### **Articolo 13**

1. Salvo che il fatto costituisca reato, per le violazioni alle disposizioni del presente decreto e dei connessi regolamenti di attuazione, nonché alle disposizioni dei decreti del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di cui all'art. 12 della legge 19 dicembre 1992, n. 489, si applica la sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da uno a tre milioni.
2. I rapporti sulle violazioni di cui al comma 1 sono presentati, ai sensi e per gli effetti della legge 24 novembre 1981, n. 689 e successive modificazioni ed integrazioni, all'ufficio provinciale metrico competente per territorio.

#### **Articolo 14**

1. La vigilanza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, che a tale scopo si avvale dell'ufficio centrale metrico, degli uffici provinciali metrici e di tutti i Corpi di polizia.

#### **Articolo 15**

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 1993.
2. Gli strumenti ammessi alla verifica prima e alla legalizzazione, anteriormente all'entrata in vigore della presente legge, con provvedimenti emanati ai sensi degli articoli 6 e 7 del regolamento sulla fabbricazione metrica approvato con regio decreto 12 giugno 1902, n. 226 e successive modificazioni ed integrazioni, possono essere sottoposti alla verifica prima sino al 31 dicembre 2002.
3. Gli strumenti che sono stati oggetto, in data anteriore all'entrata in vigore della presente legge, di approvazione CEE del modello in conformità alle disposizioni di cui ai Decreti del Presidente della Repubblica 12 agosto 1982, n. 798 e 23 agosto 1982, n. 845 e successive modificazioni, possono essere sottoposti alla verifica prima CEE, di cui ai predetti decreti presidenziali, sino al 31 dicembre 2002, o sino alla data di scadenza dell'approvazione, ove quest'ultima sia anteriore.
4. Gli strumenti recanti i bolli metrici o i marchi CEE applicati a seguito di esito positivo rispettivamente della verifica prima e di quella CEE di cui ai commi 2 e 3, precedenti possono essere messi nel mercato e in servizio sino al 31 dicembre 2002.
5. Sono abrogate le disposizioni del testo unico delle leggi metriche, approvato con regio decreto 23 agosto 1890, n. 7088 e successive modificazioni, contrastanti o incompatibili col presente decreto. 6. è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 845, fatta eccezione per quanto disposto ai commi 3 e 4.

**Allegato 1**

Allegato unico. (Si omettono gli allegati).

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

La domanda deve contenere:

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

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

la documentazione tecnica descritta all'allegato III.

Il richiedente pone a disposizione dell'organismo notificato un esemplare di strumento rappresentativo della produzione prevista. In appresso denominato «esemplare - tipo».

1.3. L'organismo notificato

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

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

1.3.3. Effettua o fa effettuare gli opportuni esami e/o prove per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i requisiti essenziali nel caso in cui le norme di cui all'articolo 3 non siano state applicate.

1.3.4. Effettua o fa effettuare gli opportuni esami e/o prove per verificare se qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le norme di cui all'art. 3, queste ultime siano state realmente applicate, assicurandone in tal modo la conformità ai requisiti essenziali.

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

Il periodo di validità del certificato è di dieci anni a decorrere dalla data del rilascio e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni ciascuno.

In caso di mutamenti fondamentali, nella progettazione dello strumento, ad esempio in seguito all'applicazione di nuove tecniche, la validità del certificato può essere limitata a due anni e prorogata di tre.

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

- delle domande di esame CE del tipo ricevute;
- dei certificati di approvazione CE del tipo rilasciati;
- delle richieste di certificati CE del tipo respinte;
- dei supplementi e delle modifiche riguardanti documenti già rilasciati.

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

La direzione Generale del Commercio Interno e dei consumi industriali del Ministero dell'Industria del Commercio e dell'Artigianato mette tali informazioni a disposizione degli organismi da essa notificati.

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

1.7. Il richiedente comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di approvazione CE del tipo le eventuali modifiche del tipo approvato.

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

2. Dichiarazione CE di conformità al tipo (Garanzia della qualità della produzione)

2.1. La dichiarazione CE di conformità al tipo (Garanzia della qualità della produzione) è la procedura mediante cui il fabbricante che adempia agli obblighi di cui al punto 2.2 dichiara che gli strumenti in questione sono eventualmente conformi al tipo descritto nel certificato di approvazione CE del tipo e soddisfano le disposizioni del presente decreto ad essi applicabili.

Il fabbricante appone il marchio CE su ciascuno strumento e le iscrizioni previste nell'allegato IV.

Accanto al marchio CE deve figurare il simbolo di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza CE di cui al punto 2.4.

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

2.3. Sistema di garanzia della qualità.

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

La domanda deve contenere:

l'impegno di adempiere agli obblighi derivanti dal sistema di garanzia della qualità approvato;

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

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

2.3.2. Il sistema di garanzia della qualità deve garantire la conformità degli strumenti al tipo descritto nel certificato di approvazione CE del tipo ed ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 2.4. Sorveglianza CE.

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

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

la documentazione relativa al sistema di garanzia della qualità;

la documentazione tecnica;

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

L'organismo notificato procede ad atti periodici di sorveglianza per garantire che il fabbricante mantenga in efficienza ed applichi il sistema di garanzia della qualità e gli invia un rapporto sulla sorveglianza effettuata. Inoltre l'organismo notificato può procedere a visite improvvise presso il fabbricante. In occasione di tali visite l'organismo notificato può procedere a controlli completi o parziali. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se del caso, un rapporto sul controllo effettuato.

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

#### 3. Verificazione CEE

3.1. La verificazione CE e la procedura mediante cui un organismo notificato verifica e certifica che gli strumenti sono, se del caso, conformi al tipo descritto nel certificato di approvazione CE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili. L'organismo notificato appone il marchio/CE su ciascuno strumento.

3.2. Ogni strumento viene esaminato e sottoposto ad opportune prove come indicato nelle relative norme di cui all'allegato 5, o a prove equivalenti, al fine di garantirne la conformità ai relativi requisiti del presente decreto.

3.3. Accanto al marchio CE di cui al punto 3.1. deve figurare il simbolo di identificazione dell'organismo notificato.

3.4. Per gli strumenti non sottoposti ad approvazione CE del tipo, la documentazione relativa alla progettazione dello strumento di cui all'allegato III deve essere accessibile all'organismo notificato qualora questi lo richieda.

#### 4. Verificazione CE all'unità.

4.1. La procedura di verificazione CE all'unità è la procedura mediante cui un organismo notificato verifica e certifica che uno strumento generalmente progettato per un'applicazione specifica soddisfa i requisiti del presente decreto ad esso applicabili. L'organismo notificato appone sullo strumento il marchio CE.

4.2. Lo strumento viene esaminato e sottoposto ad opportune prove come indicato nelle relative norme di cui all'articolo 5, o a prove equivalenti, al fine di garantirne la conformità ai relativi requisiti della presente direttiva.

4.3. Accanto al marchio CE di cui al punto 4.1. deve figurare il simbolo di identificazione dell'organismo notificato.

4.4. La documentazione sulla progettazione dello strumento, specificata nell'allegato III, deve essere posta a disposizione dell'organismo notificato.

#### 5. Disposizioni comuni.

5.1. La dichiarazione CE di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione), la verificazione CE e la verificazione CE all'unità possono essere effettuate nello stabilimento del fabbricante o in qualsiasi altro luogo se il trasporto nel luogo di utilizzazione non richiede lo smontaggio dello strumento, se la messa in

