



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 21.11.2011
COM(2011) 766 final

2011/0352 (COD)

**ADAPTACIÓN AL NUEVO MARCO LEGISLATIVO
(Aplicación del paquete sobre mercancías)**

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la
comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático**

**(Refundición)
(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La presente propuesta se somete en el marco de la **aplicación del «paquete sobre mercancías»**, adoptado en 2008. Forma parte de un conjunto de propuestas que adapta las diez directivas a la Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos.

La legislación de armonización de la Unión (UE), que garantiza la libre circulación de los productos, ha contribuido de manera considerable a la realización y el funcionamiento del mercado único. Está basada en un elevado nivel de protección y ofrece a los agentes económicos los medios para demostrar la conformidad de sus productos, lo que hace que estos últimos sean más fiables y, por tanto, favorece su libre circulación.

La Directiva 2009/23/CE constituye un ejemplo de legislación de armonización de la Unión, y garantiza la libre circulación de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. En ella se establecen los requisitos esenciales que deben cumplir los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático para su comercialización en la UE. Los fabricantes deben demostrar que sus instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales y colocarles el marcado CE.

La experiencia adquirida en la aplicación de la legislación de armonización de la Unión pone de manifiesto, en los distintos sectores, deficiencias e incoherencias en la aplicación y el cumplimiento de dicha legislación que dan lugar a:

- la presencia en el mercado de productos no conformes o peligrosos y, en consecuencia, cierta falta de confianza en el mercado CE;
- desventajas competitivas para los agentes económicos que cumplen la legislación, respecto a los que no la cumplen;
- un trato desigual de los productos no conformes y la distorsión de la competencia entre los agentes económicos debido al uso de prácticas distintas para dar cumplimiento a la normativa;
- la aplicación de diferentes prácticas de designación de los organismos de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades nacionales;
- problemas de calidad de algunos organismos notificados.

Por otro lado, el entorno normativo es cada vez más complejo porque, a menudo, un mismo producto está sujeto simultáneamente a varios actos legislativos. Las incoherencias entre estos actos legislativos dificultan cada vez más su correcta interpretación y aplicación por parte de los agentes económicos y de las autoridades.

En 2008, para corregir estas deficiencias transversales de la legislación de armonización de la Unión observadas en varios sectores industriales, se adoptó el **«nuevo marco legislativo»**

dentro del «paquete sobre mercancías». Su objetivo era reforzar y completar las disposiciones vigentes y mejorar los aspectos prácticos de su aplicación y cumplimiento. El nuevo marco legislativo consta de dos instrumentos complementarios, el **Reglamento (CE) nº 765/2008, sobre acreditación y vigilancia del mercado**, y la **Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos**.

El Reglamento ha introducido disposiciones sobre acreditación (una herramienta para determinar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad) y requisitos para la organización y realización de la vigilancia del mercado y de los controles de los productos procedentes de terceros países. Desde el 1 de enero de 2010, estas normas se aplican directamente en todos los Estados miembros.

La Decisión establece un marco común para la legislación de la UE sobre armonización de los productos. Dicho marco consta de las disposiciones de uso común en la legislación de la UE sobre los productos (definiciones, obligaciones de los agentes económicos, organismos notificados, mecanismos de salvaguardia, etc.). Estas disposiciones comunes han sido reforzadas para que, en la práctica, las directivas puedan aplicarse y hacerse cumplir de manera más eficaz. Por otro lado, se han introducido nuevos elementos, como las obligaciones de los importadores, que son fundamentales para mejorar la seguridad de los productos comercializados.

Las disposiciones de la Decisión y del Reglamento del nuevo marco legislativo son complementarias y están estrechamente relacionadas. La Decisión contiene las obligaciones concretas de los agentes económicos y de los organismos notificados que permiten a las autoridades de vigilancia del mercado y a las autoridades responsables de los organismos notificados efectuar adecuadamente las tareas que les impone el Reglamento y garantizar un cumplimiento eficaz y constante de la legislación de la UE sobre los productos.

Sin embargo, las disposiciones de la Decisión, a diferencia de las del Reglamento, no son directamente aplicables. Para tener la seguridad de que las mejoras del nuevo marco legislativo benefician a todos los sectores económicos sujetos a la legislación de armonización de la Unión, es preciso integrar las disposiciones de la Decisión en la actual legislación sobre los productos.

Una encuesta realizada después de la adopción, en 2008, del paquete sobre mercancías muestra que la mayor parte de la legislación sobre los productos debía revisarse en los tres años siguientes, no solo para resolver los problemas observados que afectaban a todos los sectores, sino también por motivos específicamente sectoriales. En todas estas revisiones se adapta automáticamente la legislación en cuestión a la Decisión del nuevo marco legislativo, dado que el Parlamento, el Consejo y la Comisión se han comprometido a hacer el máximo uso posible de las disposiciones de esta última en la futura legislación sobre los productos para optimizar la coherencia del marco regulador.

Respecto a otras directivas de armonización de la Unión, incluida la Directiva 2009/23/CE, no estaba prevista en dicho plazo ninguna revisión derivada de problemas específicamente sectoriales. Sin embargo, para tener la seguridad de que en los sectores en cuestión se abordan los problemas relativos a la no conformidad y a los organismos notificados, y en aras de la coherencia del marco regulador general sobre los productos, se decidió armonizar conjuntamente estas directivas con las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo.

Coherencia con otras políticas y otros objetivos de la Unión

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único¹, en la que se subraya la necesidad de restablecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos comercializados, y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado.

Asimismo, contribuye a la política de la Comisión de legislar mejor y a la simplificación del entorno normativo.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta de las partes interesadas

La adaptación de la Directiva 2009/23/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo ha sido debatida con expertos nacionales responsables de la aplicación de dicha Directiva y con otras partes interesadas, así como en reuniones bilaterales con asociaciones europeas de la industria de los instrumentos de pesaje.

Entre junio y octubre de 2010 se organizó una consulta pública en la que participaron todos los sectores implicados en la presente iniciativa. La consulta constaba de cuatro cuestionarios específicos destinados a los agentes económicos, las autoridades, los organismos notificados y los usuarios. Los servicios de la Comisión recibieron trescientas respuestas y los resultados están publicados en la siguiente dirección:

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

Además de la consulta general, se realizó una consulta específica a las PYME. En mayo y junio de 2010 se consultó a seiscientos tres PYME a través de la red Enterprise Europe. Los resultados están disponibles en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Del proceso de consulta se desprende que la iniciativa goza de amplio apoyo. Existe unanimidad en cuanto a la necesidad de mejorar la vigilancia del mercado y el sistema de evaluación y seguimiento de los organismos notificados. Las autoridades apoyan plenamente el ejercicio porque reforzará el sistema existente y mejorará la cooperación a escala de la UE. La industria espera que la aplicación de medidas más eficaces contra los productos que no cumplen la legislación dé lugar a una situación más justa y que la armonización de la legislación tenga un efecto de simplificación. Algunas obligaciones, aunque indispensables para aumentar la eficacia de la vigilancia del mercado, han suscitado cierta preocupación. Estas medidas no tendrán un coste significativo para la industria y, en principio, dicho coste se verá compensado con creces por las ventajas derivadas de la mejora de la vigilancia del mercado.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, COM(2011) 206 final.

La evaluación de impacto de este paquete de aplicación se basa en gran medida en la evaluación de impacto efectuada a propósito del nuevo marco legislativo. Además del asesoramiento obtenido y analizado en ese contexto, se ha consultado también a expertos y grupos interesados de sectores específicos, así como a expertos transversales activos en el ámbito de la armonización técnica, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la vigilancia del mercado.

Evaluación de impacto

La Comisión, basándose en la información recopilada, llevó a cabo una evaluación de impacto en la que examinó y comparó tres opciones.

Opción 1: mantenimiento sin cambios de la situación actual

Esta opción no implica ninguna modificación de la Directiva vigente y se basa exclusivamente en las mejoras que cabe esperar del Reglamento del nuevo marco legislativo.

Opción 2: adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas no legislativas

En esta opción se estudia la posibilidad de fomentar una adaptación voluntaria a las disposiciones establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo, por ejemplo presentándolas como las mejores prácticas en documentos de orientación.

Opción 3: adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas legislativas

Esta opción consiste en integrar las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo en las directivas en vigor.

La opción 3 es la preferida, porque:

- mejorará la competitividad de las empresas y los organismos notificados que toman en serio sus obligaciones, respecto a aquellos que no respetan las reglas del juego;
- mejorará el funcionamiento del mercado interior al garantizar idéntico trato a todos los agentes económicos, especialmente los importadores y los distribuidores, y a los organismos notificados;
- no conlleva costes significativos para los agentes económicos y los organismos notificados; no se prevén costes adicionales, o tan solo costes insignificantes, para aquellos que ya actúan de manera responsable;
- se considera más eficaz que la opción 2: debido a que no es posible garantizar el cumplimiento de la opción 2, cabe el riesgo de que no se materialicen sus efectos positivos;
- las opciones 1 y 2 no dan respuesta al problema de las incoherencias en el marco regulador y, por tanto, no tienen ningún efecto positivo en la simplificación del entorno normativo.

3. PRINCIPALES ELEMENTOS DE LA PROPUESTA

3.1. Definiciones horizontales

La propuesta introduce definiciones armonizadas de términos de uso común en la legislación de armonización de la Unión que, por tanto, deben mantener el mismo significado en el conjunto de dicha legislación.

3.2. Obligaciones de los agentes económicos y requisitos de trazabilidad

La propuesta aclara las obligaciones de los fabricantes y representantes autorizados e introduce obligaciones para los importadores y los distribuidores. Los importadores deben comprobar que el fabricante ha respetado el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable y ha elaborado la correspondiente documentación técnica. Además, deben obtener del fabricante la garantía de que dicha documentación técnica podrá ponerse a disposición de las autoridades cuando estas la soliciten. Asimismo, los importadores deben comprobar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático están marcados correctamente y van acompañados de las instrucciones e informaciones pertinentes. Deben conservar una copia de la declaración de conformidad e indicar su nombre y dirección en el producto o, si no es posible hacerlo en el producto, en su embalaje o en la documentación que lo acompaña. Los distribuidores deben comprobar que el instrumento de pesaje de funcionamiento no automático lleva el marcado CE y el nombre del fabricante y, si procede, del importador, y que va acompañado de la documentación y las instrucciones requeridas.

Los importadores y los distribuidores deben cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado y adoptar las medidas apropiadas si han suministrado instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático no conformes.

Se introducen **obligaciones de mejora de la trazabilidad** para todos los agentes económicos. Los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático deben llevar el nombre y la dirección del fabricante y un número que permita identificar dichos instrumentos y relacionarlos con su documentación técnica. Cuando se importa un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático, en él deben figurar también el nombre y la dirección del importador. Además, todo agente económico debe poder identificar ante las autoridades al agente económico que le ha suministrado un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático o al que él ha suministrado un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático.

3.3. Normas armonizadas

El cumplimiento de las normas armonizadas establece una presunción de conformidad con los requisitos esenciales. El 1 de junio de 2011, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento sobre la normalización europea² que establece un marco legislativo horizontal para la normalización europea. La propuesta de Reglamento contiene, entre otras cosas, disposiciones relativas a las peticiones de normalización que la Comisión hace a los organismos europeos de normalización, al procedimiento de objeción respecto a las normas armonizadas y a la

² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la normalización europea y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. COM(2011) 315 final.

participación de las partes interesadas en el proceso de normalización. En consecuencia, por motivos de seguridad jurídica, en la presente propuesta se han suprimido las disposiciones de la Directiva 2009/23/CE relativas a los mismos aspectos. Se ha modificado la disposición que confiere presunción de conformidad con las normas armonizadas a fin de aclarar el alcance de dicha presunción cuando las normas solo contemplan parcialmente los requisitos esenciales.

3.4. Evaluación de la conformidad y marcado CE

En la Directiva 2009/23/CE se han seleccionado los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados que los fabricantes deben aplicar para demostrar que sus instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático cumplen los requisitos esenciales. La propuesta adapta estos procedimientos a sus versiones actualizadas establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo. Mantiene algunos elementos sectoriales ya presentes en la Directiva 2009/23/CE, como la intervención, en algunos casos, de dos organismos notificados en la fase de control de la producción. Además, no se ha mantenido la verificación estadística establecida en los módulos F y F1 de la Decisión del nuevo marco legislativo, dado que no es pertinente para el sector de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

Los principios generales del marcado CE se establecen en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008, mientras que las disposiciones detalladas relativas a la colocación del marcado CE y la viñeta con la letra M en los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático se han introducido en la presente propuesta.

3.5. Organismos notificados

La propuesta refuerza los criterios de notificación de estos organismos. Establece claramente que las filiales o los subcontratistas también deben cumplir los requisitos de notificación. Se introducen requisitos específicos para las autoridades notificantes y se revisa el procedimiento de notificación de los organismos. La competencia de un organismo notificado debe demostrarse mediante un certificado de acreditación. Si no se ha hecho uso de la acreditación para evaluar la competencia de un organismo notificado, la notificación debe comprender documentación que muestre cómo se ha evaluado la competencia de dicho organismo. Los Estados miembros tendrán la posibilidad de formular objeciones respecto a una notificación.

3.6. Vigilancia del mercado y procedimiento de cláusula de salvaguardia

En la propuesta se revisa el actual procedimiento de cláusula de salvaguardia. Se introduce una fase de intercambio de información entre los Estados miembros y se especifican las medidas que deben adoptar las autoridades interesadas cuando se detecta un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático no conforme. Solo se pone en marcha un verdadero procedimiento de cláusula de salvaguardia —que da lugar a una Decisión de la Comisión sobre si una medida está o no justificada— cuando otro Estado miembro formula objeciones respecto a una medida adoptada contra un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático. Si no existe desacuerdo respecto a la medida restrictiva adoptada, todos los Estados miembros deben adoptar las medidas adecuadas en su territorio.

4. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Base jurídica

La presente propuesta está basada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Principio de subsidiariedad

La Unión y los Estados miembros tienen competencia compartida en los asuntos de mercado interior. El principio de subsidiariedad se plantea, en particular, en relación con las disposiciones añadidas para lograr un cumplimiento efectivo de la Directiva 2009/23/CE, a saber, las obligaciones del importador y del distribuidor, las disposiciones en materia de trazabilidad, las disposiciones sobre la evaluación y la notificación de los organismos, así como las obligaciones de cooperación reforzada en el contexto de los procedimientos revisados de salvaguardia y vigilancia del mercado.

La experiencia en relación con las medidas destinadas a hacer cumplir la legislación pone de manifiesto que las adoptadas a nivel nacional han dado lugar a enfoques divergentes y a un trato diferente de los agentes económicos en la UE, situación que afecta a la consecución del objetivo de la presente Directiva. Si se abordan los problemas con medidas nacionales, se corre el riesgo de poner obstáculos a la libre circulación de mercancías. Por otro lado, las medidas nacionales están limitadas a la competencia territorial de un Estado miembro. Debido a la creciente internacionalización del comercio, aumenta constantemente el número de asuntos transfronterizos. Una acción coordinada a nivel de la UE permitirá alcanzar mucho mejor los objetivos establecidos y, en particular, mejorará la eficacia de la vigilancia del mercado. Por tanto, resulta más adecuado adoptar medidas a nivel de la UE.

El problema de las incoherencias entre las directivas solo puede resolverlo el legislador de la UE.

Proporcionalidad

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

Las obligaciones nuevas o modificadas no imponen cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, ni a las administraciones. En los casos en los que se ha determinado que las modificaciones tendrían consecuencias negativas, el análisis del impacto de la opción permite dar la respuesta más proporcionada a los problemas detectados. Algunas modificaciones están destinadas a mejorar la claridad de la Directiva vigente sin introducir nuevos requisitos que supongan un aumento de los costes.

Técnica legislativa utilizada

La adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo implica modificaciones de fondo de las disposiciones de la Directiva 2009/23/CE. Para garantizar la legibilidad del texto modificado se ha optado por la técnica de la refundición, de conformidad con el Acuerdo Interinstitucional, de 28 de noviembre de 2001, para un recurso más estructurado a la técnica de la refundición de los actos jurídicos³.

Las modificaciones aportadas a las disposiciones de la Directiva 2009/23/CE se refieren a las definiciones, las obligaciones de los agentes económicos, la presunción de conformidad que

³ DO C 77 de 28.3.2002.

confieren las normas armonizadas, la declaración de conformidad, el marcado CE, los organismos notificados, el procedimiento de cláusula de salvaguardia y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

La propuesta no modifica el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/23/CE ni los requisitos esenciales.

5. IMPLICACIÓN PRESUPUESTARIA

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la UE.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Derogación de legislación vigente

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la Directiva 2009/23/CE.

Espacio Económico Europeo

La propuesta es pertinente para el Espacio Económico Europeo y, en consecuencia, debe hacerse extensiva a él.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

2011/0352 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático

(Refundición)
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado ~~constitutivo de la Comunidad Europea~~ ☒ de Funcionamiento de la Unión Europea ☒ y, en particular, su artículo ~~95~~ ☒ 114 ☒,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁴,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ 2009/23/CE considerando 1
(adaptado)

~~La Directiva 90/384/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático⁵, ha sido modificada de forma sustancial⁶. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicha Directiva.~~

⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

⁵ DO L 189 de 20.7.1990, p. 1.

⁶ Véase la parte A del anexo VII.

↓ nuevo

- (1) La Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático⁷, debe modificarse sustancialmente. En aras de una mayor claridad, conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93⁸, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.
- (3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo⁹, establece principios comunes y disposiciones de referencia para su aplicación a toda la legislación de armonización de las condiciones de comercialización de los productos con objeto de aportar una base coherente para la revisión o las refundiciones de esta legislación. Por tanto, conviene adaptar la Directiva 2004/22/CE a dicha Decisión.

↓ 2009/23/CE considerando 2

- (4) Los Estados miembros tienen la responsabilidad de proteger al público contra los resultados incorrectos de las operaciones que se lleven a cabo con instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático cuando estos se utilizan en determinados ámbitos.

↓ 2009/23/CE considerando 3
(adaptado)

~~En cada Estado miembro, disposiciones imperativas definen especialmente los requisitos de funcionamiento necesarios para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, especificando requisitos metroológicos y técnicos, así como procedimientos de inspección antes y después de su puesta en servicio. Dichas disposiciones imperativas no conducen necesariamente a diferentes niveles de protección de un Estado miembro a otro, pero que, por las disparidades que presentan, dificultan el comercio dentro de la Comunidad.~~

⁷ DO L 122 de 16.5.2009, p. 6.

⁸ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁹ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (5) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de intereses públicos, como la salud y la seguridad y la protección de los usuarios, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (6) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente en el proceso de suministro y distribución.
- (7) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (8) Es necesario garantizar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión satisfacen los requisitos de la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes han llevado a cabo los procedimientos de evaluación adecuados con respecto a esos instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que introducen en el mercado satisfacen los requisitos de la presente Directiva y que no introducen en el mercado instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Debe establecerse asimismo que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que está disponible el marcado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (9) El distribuidor comercializa un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el instrumento de pesaje de funcionamiento no automático no afecta negativamente a la conformidad de este.
- (10) Al introducir un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. Se deben contemplar excepciones en casos en que el tamaño o la naturaleza del instrumento de pesaje de funcionamiento no automático no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para que figure su nombre y dirección en el instrumento de pesaje de funcionamiento no automático.
- (11) Cualquier agente económico que introduzca un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático en el mercado con su propio nombre o marca comercial

o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva, debe considerarse que es el fabricante y asumir las obligaciones del fabricante.

- (12) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a estas autoridades toda la información necesaria sobre el instrumento de pesaje de funcionamiento no automático en cuestión.
- (13) La garantía de la trazabilidad de un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable del suministro de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automáticos por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.

↓ 2009/23/CE considerando 4
(adaptado)
⇒ nuevo

- (14) La presente Directiva debe ~~definir~~ ⇒ limitarse a establecer ⇐ los requisitos ~~imperativos y~~ esenciales de metrología y ~~funcionamiento~~ ⊗ rendimiento ⊗ relativos a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automáticos. Para facilitar ~~las pruebas de~~ ⊗ la evaluación de la ⊗ conformidad con ~~los~~ ⊗ estos ⊗ requisitos ~~esenciales~~, resulta necesario ~~disponer de~~ ⊗ conceder la presunción de conformidad a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que estén en conformidad con las ⊗ normas armonizadas ~~en el plano europeo~~ ⇒ que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre la normalización europea y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE y 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰, con objeto de expresar especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos ⇐, especialmente por lo que se refiere a las características metroológicas, de concepción y de construcción, ~~de forma que los instrumentos que cumplan dichas normas armonizadas puedan presumirse conformes a los requisitos esenciales. Dichas normas armonizadas a nivel europeo han sido elaboradas por organismos privados y deben conservar su carácter de textos no obligatorios. A tal efecto, se reconoce al Comité europeo de normalización (CEN), al Comité europeo de normalización electrónica (Cenelec) y al Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) como organismos competentes para adoptar normas armonizadas de acuerdo con las directrices generales de cooperación entre la Comisión, la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y los tres organismos, firmadas el 28 de marzo de 2003¹¹.~~

¹⁰ DO C [...] de [...], p. [...].

¹¹ DO C 91 de 16.4.2003, p. 7.

↓ nuevo

- (15) El Reglamento (UE) nº [...] [sobre la normalización europea] establece un procedimiento de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan todos los requisitos de la presente Directiva.

↓ 2009/23/CE considerando 5
(adaptado)

~~Una serie de directivas destinadas a eliminar las barreras técnicas a los intercambios basados en los principios establecidos en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y de normalización¹², han sido adoptadas; cada una de dichas directivas prevé la imposición del marcado «CE» de conformidad. En su Comunicación de 15 de junio de 1989 relativa a un enfoque global en materia de certificaciones y ensayos¹³, la Comisión propuso la creación de una reglamentación común relativa al marcado «CE» de acuerdo con un grafismo único. En su Resolución de 21 de diciembre de 1989 relativa a un enfoque global en materia de evaluación de la conformidad¹⁴, el Consejo aprobó como principio director la consiguiente adopción de tal enfoque en lo relativo a la utilización del marcado «CE» de conformidad. Los dos elementos fundamentales del nuevo enfoque que deben aplicarse son los requisitos esenciales y los procedimientos de evaluación.~~

↓ 2009/23/CE considerando 6

- (16) Es necesario evaluar la conformidad con los requisitos metrológicos y técnicos pertinentes para proporcionar a los usuarios y a terceros una protección eficaz. ~~Los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes actualmente difieren de un Estado miembro a otro. Para evitar las evaluaciones múltiples de la conformidad que constituyen en efecto obstáculos a la libre circulación de los instrumentos, conviene prever un reconocimiento mutuo de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los Estados miembros. Para facilitar el reconocimiento mutuo de los procedimientos de evaluación de la conformidad, deben fijarse procedimientos comunitarios, junto con criterios para designar a los organismos encargados de realizar las tareas derivadas de los procedimientos de evaluación de la conformidad.~~

↓ nuevo

- (17) Para que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes, comprobar, que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que

¹² DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

¹³ DO C 267 de 19.10.1989, p. 3.

¹⁴ DO C 10 de 16.1.1990, p. 1.

comercializan se ajustan a los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión nº 768/2008/CE establece módulos para procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos al más estricto, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Con el fin de garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, es deseable que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.

(18) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar información detallada sobre la conformidad del instrumento de pesaje de funcionamiento no automático con los requisitos de la presente Directiva y el resto de de la legislación pertinente de armonización de la Unión.

(19) El marcado CE, que indica la conformidad de un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se establecen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Junto con el marcado CE, el fabricante debe colocar la viñeta con letra M. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE y de la viñeta con la letra M.

↓ nuevo

(20) Los procedimientos de evaluación de la conformidad prescritos por la legislación aplicable exigen la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que son notificados por los Estados miembros a la Comisión.

↓ 2009/23/CE considerando 7

~~Resulta pues esencial velar por que dichos organismos designados garanticen en el conjunto de la Comunidad un alto nivel de calidad.~~

↓ nuevo

(21) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2009/23/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.

(22) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades

notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.

- (23) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.
- (24) El sistema establecido en la presente Directiva se complementa con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también para la notificación.
- (25) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe considerarse por parte de las autoridades públicas nacionales en toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de tales organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación por parte de otras autoridades nacionales, deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (26) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático en el mercado de la Unión, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y el seguimiento de los ya notificados se aplique también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (27) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (28) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca del organismo notificado. A este respecto, es importante prever un período para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (29) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor

manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.

- (30) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) nº 765/2008 son aplicables a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes para desempeñar esas tareas.
- (31) La Directiva 2009/23/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro en relación con instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que este considere no conformes. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de cláusulas de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (32) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público. Ello permite también a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
- (33) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (34) Los Estados miembros deben determinar el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva, y garantizar que se aplique. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (35) Es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2009/23/CE.
- (36) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, velar por que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y seguridad y otros intereses públicos, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

↓ 2009/23/CE considerando 8

~~La presencia del marcado «CE» de conformidad y de la viñeta con letra M en un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático debe implicar una presunción de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y debe hacer por ello innecesario repetir las evaluaciones de la conformidad que ya se hayan efectuado.~~

↓ nuevo

- (37) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto de la Directiva 2009/23/CE. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva anterior.
-

↓ 2009/23/CE considerando 9

- (38) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo VII de la Directiva 2009/23/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

~~CAMPO DE APLICACIÓN, PUESTA EN EL MERCADO Y LIBRE CIRCULACIÓN~~

⊠ DISPOSICIONES GENERALES ⊠

Artículo 1

⊠ Ámbito de aplicación ⊠

1. La presente Directiva se aplicará a todos los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
2. A efectos de la presente Directiva, se distinguirán los siguientes campos de utilización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático:

~~a)~~

~~a)~~ determinación de la masa para las transacciones comerciales₂₂;

~~b)~~ determinación de la masa para el cálculo de una tasa, arancel, impuesto, prima, multa, remuneración, indemnización u otro tipo de canon similar₂₂;

~~c)~~ determinación de la masa para la aplicación de ~~una normativa o de una regulación~~ ⊠ leyes o reglamentos ⊠ o para peritajes judiciales₂₂;

~~d)~~ determinación de la masa en la práctica de la medicina en lo referente a la pesada de los pacientes por razones de control, de diagnóstico y de tratamientos médicos₂₂;

~~e)~~ determinación de la masa para la preparación en farmacia de medicamentos ~~por encargo~~ ⊠ recetados ⊠ y ~~la~~ determinación de la masa en los análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos₂₂;

~~f)~~ determinación del precio en función de la masa para la venta directa al público y la confección de preembalajes;

~~g)~~ cualquier aplicación diferente de las mencionadas en ~~la letra a)~~ ☒ las letras a) a f) ☒.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

Artículo 2

☒ Definiciones ☒

A efectos de la presente Directiva, se ~~entiende~~ ☒ entenderá ☒ por:

- 1) «instrumento de pesaje»: un instrumento de ~~pesaje~~ ☒ medida ☒ que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo; ~~un instrumento de pesaje puede, además, servir~~ ☒ o ☒ para determinar otras cantidades, magnitudes, parámetros o características relacionados con la masa;
- 2) «instrumento de pesaje de funcionamiento no automático»¹⁵ o «instrumento»: un instrumento de pesaje que requiere la intervención de un operador para determinar el peso;

↓ 2009/23/CE

- ~~3) «norma armonizada»: una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada bien por el Comité Europeo de Normalización (CEN), bien por el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec), bien por el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) o bien por dos o tres de estos organismos por mandato de la Comisión, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información¹⁵, y con las directrices generales de cooperación entre la Comisión, la Asociación Europea de Libre Comercio y los tres organismos, firmadas el 28 de marzo de 2003.~~

↓ nuevo

- 3) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un instrumento para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 4) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un instrumento en el mercado de la Unión;

¹⁵ ~~DO L 204 de 21.7.1998, p. 37~~

- 5) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un instrumento, o que manda diseñar o fabricar un instrumento y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- 6) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 7) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un instrumento de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 8) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un instrumento;
- 9) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 10) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un instrumento, proceso o servicio;
- 11) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° [...] [sobre la normalización europea];
- 12) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 13) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 14) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos de la presente Directiva en relación con un instrumento;
- 15) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 16) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un instrumento ya puesto a disposición del usuario final;
- 17) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un instrumento que se encuentra en la cadena de suministro;
- 18) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el instrumento es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;
- 19) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

Artículo 3

⊠ Comercialización y puesta en servicio ⊠

↓ 2009/23/CE

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que solo se puedan comercializar los instrumentos que cumplan las prescripciones de la presente Directiva.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

2. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que solo puedan ser puestos en servicio, para los usos enumerados en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los instrumentos que cumplan las prescripciones de la presente Directiva, ~~y que, por tal motivo, estén provistos del marcado «CE» de conformidad establecido en el artículo 11.~~

~~Artículo 14~~

3. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los instrumentos ~~que lleven el marcado «CE» de conformidad dando fe de su conformidad~~ ⊠ continúen ajustándose ⊠ a las prescripciones de la presente Directiva ~~se ajusten a dichas prescripciones.~~

Artículo 4

⊠ Requisitos esenciales ⊠

↓ 2009/23/CE
⇒ nuevo

Los instrumentos utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), deberán cumplir los requisitos esenciales definidos en el anexo I ⇒ y llevar el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III ⇐.

↓ 2009/23/CE

Si el instrumento ~~comprendiere o estuviere~~ comprende o está conectado a dispositivos que no se utilizan para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), dichos dispositivos no estarán sujetos a ~~dichos~~ estos requisitos esenciales.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

Artículo 5

☒ Libre circulación ☒

↓ 2009/23/CE

⇒ nuevo

1. Los Estados miembros no impedirán la ~~puesta en el mercado~~ ⇒ comercialización ⇐ de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que cumplan las prescripciones de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio, para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), de instrumentos que cumplan las prescripciones de la presente Directiva.

↓ nuevo

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6 [Artículo R2 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan en el mercado sus instrumentos utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes se asegurarán de que se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

Cuando introduzcan en el mercado sus instrumentos no utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes se asegurarán de que llevan las inscripciones que se establecen en el punto 2 del anexo III.

2. En relación con los instrumentos utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes elaborarán la documentación técnica requerida y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente contemplado en el artículo 14.

Cuando se haya demostrado mediante este procedimiento que un instrumento cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III.

En relación con los instrumentos no utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes colocarán las inscripciones que se establecen en el punto 2 del anexo III.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

Si un instrumento utilizado en alguna de las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), ~~contuviere o estuviere~~ contiene o está conectado a dispositivos que no se ~~hubieren~~ han sometido a la evaluación de ~~la~~ la conformidad a que se refiere el artículo ~~9~~ 13, cada uno de estos dispositivos llevará el símbolo restrictivo de uso ~~definido~~ definido  que se establece  en el punto 3 del anexo ~~IV~~ III.

↓ nuevo

3. En relación con los instrumentos utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del instrumento y los cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un instrumento.

Siempre que se considere oportuno con respecto al rendimiento de un instrumento, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los instrumentos comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos no conformes y las recuperaciones de instrumentos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus instrumentos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación, con arreglo a lo establecido en el anexo III.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el instrumento o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.

7. Los fabricantes garantizarán que el instrumento vaya acompañado de instrucciones e información en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un instrumento que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o recuperarlo, si procede. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el instrumento en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad nacional competente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los instrumentos que han introducido en el mercado.

Artículo 7 [Artículo R3 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.
- b) sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los instrumentos objeto del mandato del representante autorizado.

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado de la Unión instrumentos conformes.

2. Antes de introducir en el mercado un instrumento utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido procedimiento de evaluación de la conformidad. Garantizarán que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y que el instrumento lleva el marcado CE, las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y va acompañado de los documentos necesarios.

Si el importador considera o tiene motivos para creer que un instrumento utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), no es conforme con los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I, no introducirá el instrumento en el mercado hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, el importador informará al fabricante al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de introducir en el mercado un instrumento no utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores se asegurarán de que el instrumento lleva las inscripciones que se establecen en el punto 2 del anexo III y de que el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el instrumento o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe.

4. Los importadores garantizarán que el instrumento vaya acompañado de instrucciones e información en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un instrumento utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto al rendimiento de un instrumento, los importadores someterán a ensayo muestras de los instrumentos comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos no conformes y las recuperaciones de instrumentos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un instrumento que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o recuperarlo, si procede. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados

miembros en los que han comercializado el instrumento en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. En relación con los instrumentos utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado, y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciben una copia de la documentación técnica.

9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los instrumentos que han introducido en el mercado.

Artículo 9 [Artículo R5 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un instrumento, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos de la presente Directiva.

2. Antes de comercializar un instrumento utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los distribuidores se asegurarán de que el instrumento lleva el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y va acompañado de los documentos necesarios y de instrucciones e información en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que se comercialice el instrumento, y de que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3.

Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un instrumento no es conforme con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, solo podrá proceder a su comercialización tras hacerlo conforme. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de comercializar un instrumento no utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los distribuidores se asegurarán de que el instrumento lleva las inscripciones que se establecen en el punto 2 del anexo III y de que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3.

3. Mientras sean responsables de un instrumento utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un instrumento que han comercializado no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si

procede. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el instrumento en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los instrumentos que han comercializado.

Artículo 10 [Artículo R6 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 6, a un importador o distribuidor que introduzca un instrumento en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un instrumento que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 11 [Artículo R7 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Identificación de los agentes económicos

Previo solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un instrumento;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un instrumento.

Los agentes económicos deberán poder presentar la información a que se refiere el párrafo primero durante diez años después de que se les haya suministrado el instrumento y durante diez años después de que hayan suministrado el instrumento.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

CAPÍTULO 23

~~EVALUACIÓN DE LA~~ CONFORMIDAD ~~☒~~ DE LOS INSTRUMENTOS ~~☒~~

↓ 2009/23/CE

~~Artículo 6~~

~~1. Los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales definidos en el anexo I de aquellos instrumentos que respeten las normas nacionales pertinentes que, a su vez, apliquen las normas armonizadas que cumplan dichos requisitos.~~

~~2. La Comisión publicará las referencias de las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.~~

~~Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales a que se refiere el apartado 1.~~

↓ nuevo

Artículo 12 [Artículo R8 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Presunción de conformidad

Se presumirá que los instrumentos conformes con normas armonizadas o partes de las mismas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos esenciales que contemplan dichas normas o partes de normas, establecidos en el anexo I.

[Cuando una norma armonizada cumpla los requisitos a los que se refiere y que se establecen en el anexo I o en el artículo 23, la Comisión publicará las referencias de tal norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.]

Artículo ~~913~~

☒ Procedimientos de evaluación de la conformidad ☒

1. La conformidad de los instrumentos con los requisitos esenciales definidos en el Anexo I podrá ~~justificarse~~ ☒ certificarse ☒ a elección del solicitante mediante cualquiera de los siguientes procedimientos:

a) ~~El examen CE de modelo mencionado~~ ☒ módulo B, establecido ☒ en el punto 1 del anexo II, punto 1, seguida, seguido, bien de la ~~declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción) mencionada~~ ☒ del módulo D, establecido ☒ en el punto 2 del anexo II, punto 2, bien de la ~~verificación CE mencionada~~ ☒ del módulo F, establecido ☒ en el punto 4 del anexo II, punto 3.

Sin embargo, el ~~examen CE de modelo~~ ☒ módulo B ☒ no será obligatorio para los instrumentos que no utilicen dispositivos electrónicos y cuyo dispositivo de medición de carga no utilice resortes para equilibrar la carga ☒. Para estos instrumentos no sujetos al módulo B, se aplicará el módulo D1, establecido en el punto 3 del anexo II, o el módulo F1, establecido en el punto 5 del anexo II ☒;

b) ~~la verificación CE por unidad mencionada~~ ☒ El módulo G, establecido ☒ en el punto 6 del anexo II, punto 4.

2. Los documentos y la correspondencia referentes a los procedimientos mencionados en el apartado 1 se redactarán en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que vayan a llevarse a cabo dichos procedimientos, o en una lengua aceptada por el organismo notificado de conformidad con el artículo ~~10, apartado 1~~ 18.

~~3. Cuando los instrumentos sean objeto de otras directivas comunitarias relativas a otros aspectos que dispongan la colocación del marcado «CE» de conformidad, este indicará que se supone que los instrumentos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.~~

~~No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas aplicables a los instrumentos autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado «CE» de conformidad señalará únicamente el cumplimiento de las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de las directivas aplicadas deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas e instrumentos.~~

~~Artículo 7~~

~~Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que las normas armonizadas a que se refiere el artículo 6, apartado 1, no cumplen totalmente los requisitos esenciales definidos en el anexo I, la Comisión o el Estado miembro interesado someterá el asunto al Comité permanente creado por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, denominado en lo sucesivo «el Comité», exponiendo sus motivos.~~

~~El Comité emitirá un dictamen sin demora.~~

~~A la luz del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si deben o no retirar tales normas armonizadas de las publicaciones a que se refiere el artículo 6, apartado 2.~~

↓ nuevo

Artículo 14 [Artículo R10 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo III de la Decisión nº 768/2008/CE, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II de la presente Directiva y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca o se comercialice el instrumento.

3. Cuando un instrumento esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del instrumento.

↓ 2009/23/CE

~~Artículo 8~~

~~1. Cuando un Estado miembro considere que los instrumentos que llevan el marcado «CE» de conformidad contemplado en los puntos 2, 3 y 4 del anexo II no se ajustan a los requisitos de la presente Directiva, aunque hayan sido correctamente instalados y utilizados para los fines a los que están destinados, adoptará todas las medidas apropiadas para retirar tales instrumentos del mercado, o para prohibir o restringir su puesta en servicio y/o su puesta en el mercado.~~

~~El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente a la Comisión de dicha medida, indicando las razones de su decisión, y especialmente si la falta de conformidad se debe:~~

~~a) al incumplimiento de los requisitos esenciales definidos en el anexo I, en los casos en que los instrumentos no se ajusten a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 6, apartado 1;~~

~~b) a una aplicación incorrecta de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 6, apartado 1;~~

~~c) a lagunas en las normas armonizadas mencionadas en el artículo 6, apartado 1.~~

~~2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible.~~

~~Después de dicha consulta, la Comisión informará inmediatamente al Estado miembro que ha entablado la acción acerca del resultado. Si la Comisión considerare que la medida está justificada, informará también de ello inmediatamente a los demás Estados miembros.~~

~~Cuando la decisión se base en una presunta laguna de las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiere adoptado las medidas pretendiere mantenerlas, e iniciará el procedimiento contemplado en el artículo 7.~~

~~3. Si un instrumento no conforme llevare el marcado «CE» de conformidad, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra cualquiera que hubiere fijado el marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

~~4. La Comisión velará por que se mantenga informados a los Estados miembros de la evolución y resultados de este procedimiento.~~

~~Artículo 10~~

~~1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para realizar los cometidos propios del procedimiento contemplado en el artículo 9 y las tareas específicas para las que se haya designado cada organismo. La Comisión les asignará números de identificación.~~

~~La Comisión publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la lista de dichos organismos notificados con su número de identificación y los cometidos que se les haya asignado, y velará por la actualización de dicha lista.~~

~~2. Los Estados miembros aplicarán los criterios mínimos establecidos en el anexo V para la designación de los organismos. Se presumirá que los organismos que reúnan los criterios fijados por las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios establecidos en dicho anexo.~~

~~3. Un Estado miembro que haya designado un organismo revocará la designación si este dejare de cumplir los criterios de designación contemplados en el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión y retirará la notificación.~~

CAPÍTULO 3

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD E INSCRIPCIONES

↓ nuevo

Artículo 15 [Artículo R11 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Artículo 16 [Artículo R12 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE y de las inscripciones

1. El mercado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III o las inscripciones que se establecen en el punto 2 del anexo III se colocarán en el instrumento o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble.

2. El mercado CE y las inscripciones se colocarán antes de la introducción del instrumento en el mercado.

3. El mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

4. El mercado CE y el número de identificación a que se refiere el apartado 3 podrán ir seguidos de un pictograma o de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. El mercado CE y el número de identificación a que se refiere el apartado 3 irán seguidos de la viñeta con la letra M que se establece en el punto 1.1, letra b), del anexo III.

Artículo 11

~~1. En los instrumentos cuya conformidad CE se haya comprobado, el marcado «CE» de conformidad y los datos suplementarios exigidos que se mencionan en el punto 1 del anexo IV deberán figurar de forma bien visible, fácilmente legible e indeleble.~~

~~2. En todos los demás instrumentos, las inscripciones que se mencionan en el punto 2 del anexo IV deberán figurar de forma bien visible, fácilmente legible e indeleble.~~

~~3. Queda prohibido colocar en los instrumentos marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado «CE» de conformidad. Podrá colocarse cualquier otro marcado en los instrumentos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado «CE» de conformidad.~~

Artículo 12

~~Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8:~~

~~a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE» de conformidad, recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado «CE» de conformidad y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;~~

~~b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 8.~~

Artículo 17

☒ Símbolo restrictivo de uso ☒

~~Dicho~~ ☒ El ☒ símbolo figurará en los dispositivos ☒ a que se refiere el artículo 6, apartado 2, párrafo cuarto, ☒ de forma claramente visible e indeleble.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 18 [Artículo R13 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 19 [Artículo R14 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de hacer un seguimiento de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento del artículo 24.
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) nº 765/2008 y con arreglo a él.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 20, apartados 1 a 6. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 20 [Artículo R15 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.

6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 21 [Artículo R16 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos nacionales de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 22 [Artículo R17 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Requisitos de los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo de evaluación de la conformidad estará establecido de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el instrumento que evalúa.

Se puede considerar como organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los instrumentos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los instrumentos que deben evaluarse, ni el representante

autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los instrumentos evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que utilicen los instrumentos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos instrumentos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con el artículo 13 y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de instrumentos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos, y de las estrategias y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del instrumento de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

Dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para llevar a cabo tales operaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión, así como de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad civil, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo al artículo 13 o a cualquier disposición de Derecho interno por la que se aplique (salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades). Se protegerán los derechos de propiedad.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a la legislación de armonización de la Unión, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 23 [Artículo R18 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Presunción de conformidad

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 22 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 24 [Artículo R20 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 22 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al artículo 13.

Artículo 25 [Artículo R22 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del instrumento o instrumentos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 22.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento del cumplimiento regular de los requisitos establecidos en el artículo 22.

Artículo 26 [Artículo R23 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 22.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el instrumento o los instrumentos afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 25, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 22.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión o los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras una notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de no se utilice dicho certificado.

Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos de la presente Directiva.

6. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

Artículo 27 [Artículo R24 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

Artículo 28 [Artículo R25 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Cambios en la notificación

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 22 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones, e informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas

oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 29 [Artículo R26 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificante al respecto y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la anulación de la notificación.

Artículo 30 [Artículo R27 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II.
2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del instrumento y si el proceso de producción es en serie.

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el instrumento satisfaga las disposiciones de la presente Directiva.
3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo I, o bien las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, le instará a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.
4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que un instrumento ya no es conforme, instará al

fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

Artículo 31

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los Estados miembros garantizarán que exista un procedimiento de recurso frente a las decisiones de los organismos notificados.

Artículo 32 [Artículo R28 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;

b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;

c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;

d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.

2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a la presente Directiva, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos instrumentos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 33 [Artículo R29 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a la presente Directiva en forma de uno o varios grupos sectoriales o transectoriales de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de estos grupos directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS INSTRUMENTOS QUE ENTREN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTOS DE SALVAGUARDIA

Artículo 35

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los instrumentos que entran en dicho mercado

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008 serán aplicables a los instrumentos.

Artículo 36 [Artículo R31 de la Decisión nº 768/2008/CE]

Procedimiento en el caso de instrumentos que plantean un riesgo a nivel nacional

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro adopten medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un instrumento sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para los aspectos de la protección del interés público regulados por la presente Directiva, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el instrumento en cuestión atendiendo a todos los requisitos establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos en cuestión cooperarán en todas las formas necesarias con las autoridades de vigilancia del mercado.

Si en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el instrumento no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptar el instrumento a los citados requisitos o bien retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) nº 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido que adopte el agente económico.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los instrumentos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del instrumento en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del instrumento no conforme, el origen del instrumento, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

- a) el instrumento no cumple los aspectos de la protección del interés público regulados en la presente Directiva;
- b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 12 que confieren la presunción de conformidad presentan deficiencias.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del instrumento en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del instrumento en cuestión.

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 36, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra una medida nacional adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que la medida nacional vulnera la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del instrumento no conforme. Los Estados miembros informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.

3. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del instrumento se atribuye a deficiencias de las normas armonizadas, como se indica en el artículo 36, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento establecido en el artículo 8 del Reglamento (UE) nº [...] [sobre la normalización europea].

Instrumentos conformes que plantean un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 36, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un instrumento, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, plantea un riesgo para aspectos de la protección del interés público, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el instrumento no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que él determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los instrumentos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el instrumento y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de

los resultados de la evaluación, decidirá si la medida está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 39 [Artículo R34 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado de conformidad o las inscripciones establecidas en el anexo III incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 16 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE o las inscripciones establecidas en el anexo III;
- c) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- d) no se ha establecido la declaración UE de conformidad correctamente;
- e) la documentación técnica no está disponible o está incompleta.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del instrumento, recuperarlo o retirarlo del mercado.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

CAPÍTULO 46

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

↓ 2009/23/CE

~~Artículo 15~~

~~Toda decisión adoptada de conformidad con la presente Directiva y que implique restricciones a la puesta en servicio de un instrumento deberá precisar las razones exactas que la justifican.~~

~~Una tal decisión será notificada sin demora a la parte interesada que será informada al mismo tiempo de los recursos legales de que dispone de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos correspondientes.~~

↓ nuevo

Artículo 40

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas de conformidad con la presente Directiva, y tomarán las medidas necesarias para garantizar que se aplique.

Las sanciones establecidas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [fecha contemplada en el artículo 42, apartado 1, párrafo segundo], y le notificarán inmediatamente cualquier modificación de las mismas.

Artículo 41

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de instrumentos regulados por la Directiva 2009/23/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del [fecha contemplada en el artículo 42, apartado 1, párrafo segundo].

Los certificados de conformidad expedidos con arreglo a la Directiva 2009/23/CE seguirán siendo válidos con arreglo a la presente Directiva hasta el [fecha contemplada en el artículo 42, apartado 1, párrafo segundo], a no ser que expiren antes de dicha fecha.

↓

Artículo 42

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [insértese la fecha: dos años después de la adopción], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, puntos 3 a 19, en los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30,

31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 y 41 y en el anexo II. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del [día siguiente a la fecha contemplada en el párrafo primero].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán igualmente una mención en la que se precise que las referencias hechas, en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes, a la Directiva derogada por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia y el modo en que se formule la mención.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

~~Artículo 16~~

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las ~~principales~~ disposiciones ☒ básicas ☒ de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo ~~17~~ 43

☒ Derogación ☒

Queda derogada la Directiva 90/384/CEE, 2009/23/CE ~~modificada por las Directivas indicadas en la parte A del anexo VII~~, ☒ con efectos a partir de la fecha contemplada en el artículo 42, apartado 1, párrafo segundo, ☒ sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en la parte B del anexo VII de la Directiva 2009/23/CE.

↓ 2009/23/CE

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo ~~VIII~~ IV.

Artículo ~~18~~ 44

☒ Entrada en vigor ☒

La presente Directiva entrará en vigor ~~a los veinte días~~ ☒ el vigésimo día siguiente al ☒ de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 1, el artículo 2, puntos 1 y 2, los artículos 3, 4, 5 y 17 y los anexos I y III serán aplicables a partir del [fecha contemplada en el artículo 42, apartado 1, párrafo segundo].

Artículo ~~19~~ 45

Los destinatarios de la presente Directiva ~~son~~ ☒ serán ☒ los Estados miembros.

Hecho en [...],

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

La terminología utilizada es la de la Organización Internacional de Metrología Legal.

Observación preliminar

Si el instrumento ~~comprendiere o estuviere~~ comprende o está conectado a más de un dispositivo indicador o impresor que se utilicen para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), aquellos que repitan los resultados de la pesada y que no puedan influenciar el correcto funcionamiento del instrumento no estarán sujetos a los requisitos esenciales si una parte del instrumento que satisface los requisitos esenciales imprime o registra de forma correcta e indeleble los resultados de la pesada y son accesibles a las dos partes interesadas en la medida. No obstante, en los instrumentos utilizados para la venta directa al público, los dispositivos indicadores de la pesada para el vendedor y el cliente deberán cumplir los requisitos esenciales.

PRESCRIPCIONES METROLÓGICAS

1. Unidades de masa

Las unidades de masa utilizadas son las unidades legales con arreglo a la Directiva 80/181/CEE del Consejo, ~~de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida~~¹⁶.

Ateniéndose a las condiciones citadas, las unidades autorizadas son las siguientes:

a) ≡ unidades SI: kilogramo, microgramo, miligramo, gramo, tonelada~~≡~~;

b) ≡ unidad imperial: onza troy, para pesar metales preciosos~~≡~~;

c) ≡ otra unidad: quilate métrico, para pesar piedras preciosas.

Para los instrumentos que utilicen la unidad imperial de masa arriba referida, los requisitos esenciales aplicables y especificados a continuación serán convertidos a dicha unidad imperial utilizando interpolación simple.

2. Clases de precisión

2.1. Se han definido las siguientes clases de precisión:

a) I especial

¹⁶ ~~DO L 39 de 15.2.1980, p. 40.~~

- b) II fina
- c) III media
- d) IIII ordinaria

En el cuadro 1 se especifican estas clases.

Cuadro 1					
Clases de precisión					
Clase	Escalón $\times$ Intervalo de escala $\times$ de verificación (e)		Alcance mínimo (Mín)	Número de escalones $\times$ intervalos de escala $\times$ de verificación $n = ((M_{\text{máx}})/(e))$	
			valor mínimo	valor mínimo	valor mínimo $\Rightarrow$ máximo
I	0,001	$g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001	$g \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	0,1	$g \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	5	$g \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	5	$g \leq e$	10 e	100	1 000

Para los instrumentos de la clase II y III que sirvan para determinar una tarifa de transportes, la capacidad mínima se reduce a 5 e.

2.2. Escalones

2.2.1. El escalón $\times$ intervalo de escala $\times$ real (d) y el escalón $\times$ intervalo de escala $\times$ de comprobación $\times$ verificación $\times$ (e) deberán corresponder a:

1×10^k , 2×10^k , o 5×10^k unidades de masa, cuando,

k = un número entero o cero.

2.2.2. Para todos los instrumentos sin dispositivos indicadores auxiliares:

$d = e_{\text{e}}$

2.2.3. Para todos los instrumentos con dispositivos indicadores auxiliares, se aplicarán las siguientes condiciones:

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

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

~~salvo~~ $\boxtimes$ Estas condiciones no se aplican $\boxtimes$ para los instrumentos de la clase I con $d < 10^{-4}$ g, en los que $e = 10^{-3}$ g.

3. Clasificación

3.1. Instrumentos con un solo campo de pesaje

Los instrumentos con dispositivo indicador auxiliar deberán corresponder a las clases I o II. El límite inferior del alcance mínimo de los instrumentos de estas dos clases se obtiene a partir del cuadro 1, sustituyendo el ~~escalon~~ $\boxtimes$ intervalo de escala $\boxtimes$ de ~~comprobación~~ $\boxtimes$ verificación $\boxtimes$ (e) de la tercera columna por el ~~escalon~~ $\boxtimes$ intervalo de escala $\boxtimes$ real (d).

Cuando $d < 10^{-4}$ g, la capacidad máxima de la ~~de la~~ clase I podrá ser inferior a 50 000 e.

3.2. Instrumentos con campos de pesaje múltiples

Se permiten campos de pesaje múltiples con tal de que estén claramente indicados en el instrumento. Cada campo de pesaje se clasificará con arreglo al punto 3.1. Si los campos de pesaje corresponden a distintas clases de precisión, el instrumento deberá cumplir los requisitos más estrictos que se aplican a las clases de precisión a las que correspondan los campos de pesaje.

3.3. Instrumentos multirrango

3.3.1. Los instrumentos con un campo de pesaje podrán tener varios campos parciales de pesaje (instrumentos multirrango).

Los instrumentos multirrango no deberán llevar un dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2. Cada campo parcial de pesaje i de los instrumentos multirrango viene definido~~os~~ por:

— su escalon $\boxtimes$ intervalo de escala $\boxtimes$ de verificación e_i ,	con $e_{(i+1)} > e_i$
— su alcance máximo $Máx_i$	con $Máx_r = Máx$
— su alcance mínimo $Mín_i$	con $Mín_i = Máx_{(i-1)}$ y $Mín_1 = Mín$

en los que:

i	=	1, 2, ... r,
i	=	número de campos parciales de pesaje e_i
r	=	número total de campos parciales de pesaje.

Todos los alcances se entienden como referidos a carga neta, independientemente del valor de la tara utilizada.

3.3.3. Los campos parciales de pesaje se clasifican siguiendo el cuadro 2. Todos ellos deberán corresponder a la misma clase de precisión, esto es, la clase de precisión a la que pertenece el instrumento.

Cuadro 2					
Instrumentos multirrango					
i = 1, 2, ... r i = número de campos parciales de pesaje r = número total de campos parciales de pesaje					
Clase	Escala Intervalo de escala de verificación (e)		Alcance mínimo (Mín)	Número de escalones de verificación	
			valor mínimo	valor mínimo ¹⁷ $n = ((Máx_i)/(e_{(i+1)}))$	valor máximo $n = ((Máx_i)/(e_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e_1	50 000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	20 e_1	5 000	100 000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e_1	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e_1	500	10 000
III	5	$g \leq e_i$	10 e_1	50	1 000

¹⁷ Cuando $i = r$, se utilizará la columna correspondiente del cuadro 1, sustituyendo e por e_r .

4. Precisión

4.1. En la aplicación de los procedimientos que contempla el artículo 913, el error de indicación no podrá ser superior al error máximo tolerado que se señala en el cuadro 3. Si se trata de una indicación digital, el error de indicación se corregirá del error de redondeo.

Los errores máximos tolerados se aplicarán al valor neto y al valor de tara para todas las cargas posibles, con excepción de los pesos de predeterminación de tara.

Cuadro 3				
Errores máximos tolerados				
Carga				Error máximo tolerado en la primera comprobación CE
clase I	clase II	clase III	clase IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 500\text{ e}$	$0 \leq m \leq 50\text{ e}$	$\pm 0,5\text{ e}$
$50\,000\text{ e} < m \leq 200\,000\text{ e}$	$5\,000\text{ e} < m \leq 20\,000\text{ e}$	$500\text{ e} < m \leq 2\,000\text{ e}$	$50\text{ e} < m \leq 200\text{ e}$	$\pm 1,0\text{ e}$
$200\,000\text{ e} < m$	$20\,000\text{ e} < m \leq 100\,000\text{ e}$	$2\,000\text{ e} < m \leq 10\,000\text{ e}$	$200\text{ e} < m \leq 1\,000\text{ e}$	$\pm 1,5\text{ e}$

4.2. Los errores máximos tolerados en funcionamiento serán el doble de los tolerados que establece el punto 4.1.

5. Los resultados de ~~peso~~ $\boxtimes$ la pesada $\boxtimes$ de un instrumento se podrán repetir y reproducir indicando los dispositivos y métodos de equilibrado utilizados.

~~Estos~~ deberán ser bastante independientes de los cambios de emplazamiento de la carga en el receptor de carga.

6. El instrumento deberá reaccionar a pequeñas variaciones en la carga.

7. Magnitudes de influencia y tiempo

7.1. Los instrumentos de las clases II, III y IIII $\frac{1}{2}$ que se puedan utilizar en posición inclinada $\frac{1}{2}$ serán suficientemente insensibles a la inclinación que pueda darse en el funcionamiento normal.

7.2. Los instrumentos reunirán las características metrológicas dentro de ~~un range~~ $\boxtimes$ una graduación $\boxtimes$ de temperaturas especificada ~~de~~ por el fabricante. El valor de esta graduación será, por lo menos, igual a:

- a) $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un instrumento de la clase I,
- b) $\pm 15\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un instrumento de la clase II,

c) $\pm 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un instrumento de la clase III o IIII.

Si no aparece especificado por el fabricante, se aplicará la graduación de $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

7.3. Los instrumentos que funcionan conectados a la red eléctrica reunirán las características metrológicas en condiciones de fluctuaciones normales.

Los instrumentos que funcionan con pilas indicarán el momento en que la tensión sea menor que el mínimo requerido y, en esas condiciones, bien seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

7.4. Los instrumentos electrónicos, salvo los de la clase I y ☒ los de la ☒ clase II para los que «e» es inferior a 1 g, deberán ~~reunir las características metrológicas~~ ☒ cumplir los requisitos metrológicos ☒ en condiciones de humedad relativa alta en el límite superior de su graduación de temperatura.

7.5. El cargar un instrumento de clase II, III o IIII durante un largo período de tiempo no tendrá una influencia significativa en la indicación de la carga o en la puesta a cero inmediatamente posterior a la retirada de la carga.

7.6. En otras condiciones, los instrumentos seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

Concepción y construcción

8. Condiciones generales

8.1. La concepción y la fabricación de los instrumentos tendrá que realizarse de tal manera que los instrumentos conserven sus cualidades metrológicas si se utilizan e instalan adecuadamente y si funcionan en el medio para el que ~~han sido concebidos~~ ☒ se destinan ☒. Deberá indicarse el valor de masa.

8.2. Si están expuestos a perturbaciones, los instrumentos electrónicos no acusarán fallos significativos o los detectarán y señalarán ~~de forma evidente~~ ☒ automáticamente ☒.

Al ser detectado automáticamente un fallo significativo, los instrumentos electrónicos pondrán en funcionamiento una alarma visual o auditiva hasta que el usuario corrija el fallo o este desaparezca.

8.3. Las condiciones expuestas en los puntos 8.1 y 8.2 se deberán cumplir con carácter permanente durante un período normal de tiempo, conforme al uso a que están destinados ☒ los instrumentos ☒.

Los dispositivos electrónicos digitales ejercerán siempre un control adecuado del proceso de medida, del dispositivo indicador así como del almacenamiento y transferencia de los datos.

Cuando se detecte automáticamente un error de durabilidad significativo, se pondrá en funcionamiento una alarma visual o auditiva que no cesará hasta que el usuario corrija el error o este desaparezca.

8.4. Cuando se conecte un equipo exterior a un instrumento electrónico con una interfaz adecuada, ello no perjudicará a las cualidades metrológicas del instrumento.

8.5. Los instrumentos no poseerán características que faciliten el uso fraudulento y serán mínimas las posibilidades de incurrir en uso incorrecto involuntario. Los componentes que no ~~deben~~ ☒ puedan ☒ ser desmontados o ajustados por parte del usuario estarán protegidos contra tales acciones.

8.6. Los instrumentos tendrán un diseño que permita la realización rápida de los controles reglamentarios que dispone la presente Directiva.

9. *Indicación de los resultados ~~del pesaje y otras estimaciones de~~ ☒ de la pesada y otros valores del ☒ peso*

La indicación de los resultados ~~del pesaje~~ ☒ de la pesada ☒ y de ~~otras estimaciones de~~ ☒ otros valores del ☒ peso será precisa, clara y no deberá inducir a error, y el aparato indicador posibilitará una rápida lectura en condiciones normales de uso.

Los nombres y símbolos de las unidades mencionadas en el apartado 1 del presente anexo deberán ajustarse a las disposiciones de la Directiva 80/181/CEE ~~utilizando~~ ☒, utilizándose además ☒ para el quilate métrico el símbolo «ct».

La indicación no será posible por encima del alcance máximo (Máx), con un aumento de 9 e.

Únicamente se permite la instalación de un dispositivo indicador auxiliar ~~detrás~~ ☒ a la derecha ☒ de la marca decimal. Se puede utilizar temporalmente un dispositivo indicador ampliado pero, durante su funcionamiento, no se imprimirá.

Se podrán mostrar indicaciones secundarias, si se pueden identificar como tales y no se confunden con indicaciones primarias.

10. *Impresión de los resultados ~~del pesaje y otras estimaciones de~~ ☒ de la pesada y otros valores del ☒ peso*

Los resultados impresos serán correctos, razonablemente identificables y sin ambigüedades. La impresión será clara, legible, indeleble y ~~permanente~~ ☒ duradera ☒.

11. *Nivelación*

Cuando proceda, los instrumentos estarán equipados con un dispositivo de nivelación y un indicador de nivel, de una sensibilidad suficiente como para que permitan una instalación adecuada.

12. *Puesta a cero*

Los instrumentos podrán estar dotados de dispositivos de puesta a cero. El funcionamiento de dichos mecanismos producirá una puesta a cero precisa y no provocará resultados incorrectos de medición.

13. *Dispositivos de tara y dispositivos de predeterminación de tara*

Los instrumentos pueden tener uno o más dispositivos de tara y un mecanismo de predeterminación de tara. El funcionamiento de los dispositivos de tara producirá una puesta a cero precisa y garantizará un pesaje neto correcto. El funcionamiento del dispositivo de predeterminación de tara garantizará la determinación correcta del valor neto calculado.

14. Instrumentos para venta directa al público con un alcance máximo que no supere los 100 kg: condiciones adicionales

Los instrumentos para venta directa al público ofrecerán al cliente claramente toda la información esencial sobre la operación de pesaje y, si se trata de instrumentos que indican el precio, indicarán al cliente claramente ~~el~~ $\boxtimes$ el $\boxtimes$ cálculo del precio del artículo adquirido.

El precio a pagar, si aparece indicado, será exacto.

Los instrumentos que calculan el precio tendrán que presentar las indicaciones esenciales durante el tiempo suficiente para que el cliente pueda leerlas bien.

Estos instrumentos podrán realizar otras funciones además del pesaje $\boxtimes$ por artículo $\boxtimes$ y el cálculo del precio únicamente si todas las indicaciones relativas a las transacciones quedan impresas de forma clara y sin ambigüedades y bien reflejadas en un ticket o etiqueta destinados al cliente.

Los instrumentos no presentarán características que puedan dar, directa o indirectamente, indicaciones que no se puedan interpretar fácilmente o de forma inmediata.

Los instrumentos protegerán a los clientes contra transacciones de venta incorrectas debidas a su funcionamiento defectuoso.

No se permitirán dispositivos indicadores auxiliares ni dispositivos indicadores ampliados.

~~Solo~~ ~~Sólo~~ se permitirán dispositivos suplementarios cuando no hagan posible el uso fraudulento.

Los instrumentos con las características de los utilizados para venta directa al público₂ que no reúnan las condiciones descritas en el presente punto llevarán el sello indeleble «prohibida su utilización para la venta directa al público».

15. Instrumentos para el etiquetado de precios

Los instrumentos para el etiquetado de precios deberán reunir las condiciones a ellos aplicables que rigen los instrumentos indicadores de precio para la venta directa al público. Por debajo de una magnitud mínima no se podrá imprimir una etiqueta de precio.

↓ 2009/23/CE

ANEXO II

↓ 2009/23/CE (adaptado)

1. ☒ MÓDULO B: ☒ Examen CE de modelo ☒ UE de tipo ☒

↓ 2009/23/CE

~~1.1. El examen CE de modelo es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que el diseño de un instrumento, que representa a la producción que se pretende conseguir, se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva.~~

~~1.2. La solicitud de examen CE de modelo deberá ser presentada por el fabricante o por su representante autorizado, establecido en la Comunidad, ante un único organismo notificado.~~

~~La solicitud comprenderá:~~

~~el nombre y la dirección del fabricante y, cuando haya sido presentada por el representante autorizado, además el nombre y la dirección de este último;~~

~~declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado;~~

~~la documentación técnica que se especifica en el anexo III.~~

~~El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un instrumento representativo de lo que se pretende producir, denominado en lo sucesivo «el modelo».~~

~~1.3. El organismo notificado:~~

~~1.3.1. examinará la documentación relativa al diseño y comprobará que el modelo ha sido fabricado conforme a dicha documentación;~~

~~1.3.2. acordará con el solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes y/o pruebas;~~

~~1.3.3. efectuará o hará efectuar los exámenes y/o pruebas oportunas para confirmar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas armonizadas mencionadas en el apartado 1 del artículo 6;~~

~~1.3.4. efectuará o hará efectuar los exámenes y/o pruebas adecuadas para comprobar que, si el fabricante ha optado por aplicar las normas pertinentes, estas se han aplicado bien, garantizando de esa manera la conformidad con los requisitos esenciales.~~

~~1.4. Si el modelo se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de aprobación CE de modelo. El certificado contendrá las conclusiones del examen, las condiciones (si las hubiera) de su validez, los datos necesarios para la identificación del instrumento homologado y la descripción de su funcionamiento. Todos los elementos descriptivos de carácter técnico, como gráficos o esquemas, deberán adjuntarse como anexos del certificado de aprobación CE de modelo.~~

~~El certificado tendrá una validez de 10 años a partir de la fecha de expedición y se podrá renovar por periodos de 10 años.~~

~~En caso de cambios fundamentales en la concepción del instrumento, por ejemplo resultantes de la aplicación de nuevas técnicas, la validez del certificado podrá quedar limitada a dos años y prorrogada por un periodo de tres años.~~

~~1.5. Cada organismo notificado proporcionará periódicamente a todos los Estados miembros la lista de:~~

~~— las solicitudes de examen CE de modelo recibidas;~~

~~— los certificados de aprobación CE de modelos expedidos;~~

~~— las solicitudes de certificados de aprobación denegadas;~~

~~— los complementos y modificaciones relativos a los documentos ya expedidos.~~

~~Además, cada organismo autorizado informará inmediatamente a todos los Estados miembros en caso de supresión de un certificado de aprobación CE de modelo.~~

~~Cada Estado miembro proporcionará dicha información a los organismos que haya autorizado.~~

~~1.6. Los demás organismos notificados podrán recibir una copia de los certificados y de sus anexos.~~

~~1.7. El solicitante mantendrá informado al organismo que expidió el certificado de aprobación CE de modelo de las modificaciones hechas al modelo.~~

~~Las modificaciones introducidas en un modelo aprobado han de obtener una aprobación adicional del organismo notificado que expidió el certificado de aprobación CE de modelo si tales cambios afectan a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o a las condiciones prescritas de utilización del instrumento. Dicha aprobación adicional se presentará como un añadido al certificado original de aprobación CE de modelo.~~

↓ nuevo

1.1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un instrumento y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

1.2. El examen UE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:

- el examen de una muestra representativa de la producción prevista del instrumento completo (tipo de producción);
- la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de las muestras representativas de la

producción prevista de una o varias partes esenciales del instrumento (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño);

- la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, sin examinar una muestra (tipo de diseño).

1.3. La solicitud de examen UE de tipo la presentará el fabricante ante un único organismo notificado de su elección.

La solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del instrumento;
 - ii) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;
 - iv) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - v) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
 - vi) los informes de los ensayos;
- d) las muestras representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;
- e) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan

utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación técnica incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

1.4. El organismo notificado deberá:

Respecto al instrumento:

1.4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del instrumento.

Respecto a la muestra o las muestras:

1.4.2. comprobar que se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes o especificaciones técnicas, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

1.4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;

1.4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales correspondientes de la presente Directiva;

1.4.5. acordar con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

1.5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 1.4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

1.6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los instrumentos manufacturados con el diseño examinado y permitir el control interno.

El certificado tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de expedición y se podrá renovar por períodos de diez años. En caso de cambios fundamentales en la concepción del instrumento, por ejemplo resultantes de la aplicación de nuevas técnicas, la validez del certificado podrá quedar limitada a dos años y prorrogada por un período de tres años.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

1.7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del instrumento con los requisitos esenciales de la presente Directiva o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

1.8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen UE de tipo o cualquier añadido o añadidos a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez del certificado.

1.9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

1.10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 1.3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 1.7 y 1.9, siempre que estén especificadas en su mandato.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

~~2. Declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción)~~ **☒ MÓDULO D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción ☒**

↓ 2009/23/CE

~~2.1. La declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción) es el procedimiento por el cual el fabricante que cumple las obligaciones mencionadas en el~~

~~apartado 2.2 declara que los instrumentos son, en su caso, conformes al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y cumplen los requisitos de la presente Directiva.~~

~~El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» de conformidad en cada instrumento así como las inscripciones que figuran en el anexo IV y extenderá una declaración escrita de conformidad.~~

~~El marcado «CE» de conformidad deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado del control CE mencionado en el punto 2.4.~~

~~2.2. El fabricante tiene que haber aplicado de forma apropiada un sistema de calidad con arreglo a lo dispuesto en el punto 2.3 y se someterá al control especificado en el punto 2.4.~~

~~2.3. Sistema de calidad~~

~~2.3.1. El fabricante deberá presentar una solicitud de aprobación a un organismo notificado.~~

~~La solicitud comprenderá:~~

~~— un compromiso de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad homologado;~~

~~— un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobada para garantizar una adecuación y eficiencia duraderas.~~

~~El fabricante pondrá a disposición del organismo notificado todas las informaciones necesarias, especialmente la documentación relativa al sistema de calidad y al diseño del instrumento.~~

~~2.3.2. El sistema de calidad garantiza que los instrumentos se ajustan al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y son conformes a los requisitos de la presente Directiva.~~

~~Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se deberán documentar de forma sistemática mediante normas, instrucciones y procedimientos escritos. Dicha documentación del sistema de calidad garantizará una interpretación común de programas, planes, manuales y registros de calidad.~~

~~La documentación incluirá especialmente una descripción adecuada de:~~

~~— los objetivos de calidad y la estructura orgánica, responsabilidades y atribuciones de las autoridades responsables de la calidad del producto;~~

~~— el proceso de fabricación, las técnicas de control y de garantía de calidad, procesos y operaciones sistemáticas que se realicen;~~

~~— los exámenes y pruebas que se efectúen antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se realicen;~~

~~— los medios para controlar la consecución de la necesaria calidad del producto y el adecuado funcionamiento del sistema de control de calidad.~~

~~2.3.3. El organismo notificado examinará y evaluará el sistema de calidad para ver si cumple los requisitos reflejados en el apartado 2.3.2. En cuanto a los sistemas de calidad que aplican las normas armonizadas correspondientes, se estimará que son conformes a dichos requisitos.~~

~~Dicho organismo notificará su decisión al fabricante e informará de ello a los otros organismos de inspección autorizados. La notificación constará de las conclusiones del examen y, en caso de denegación, una justificación detallada de tal decisión.~~

~~2.3.4. El fabricante o su representante autorizado informarán al organismo notificado que haya homologado el sistema de calidad de cualquier puesta al día del sistema de garantía relacionada con cambios debidos a nuevas tecnologías y conceptos de calidad, por ejemplo.~~

~~2.3.5. Cuando un organismo notificado retire su aprobación a un sistema de calidad, deberá informar de ello a los demás organismos notificados.~~

~~2.4. Control CE~~

~~2.4.1. El objetivo del control CE es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.~~

~~2.4.2. El fabricante tendrá que permitir al organismo notificado la entrada a los lugares de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, con fines de inspección, y le facilitará toda la información necesaria, especialmente:~~

~~— la documentación relativa al sistema de calidad,~~

~~— la documentación técnica,~~

~~— los registros de calidad, como informes de inspección y datos de las pruebas, datos de calibración, informes de aptitud del personal, etc.~~

~~El organismo notificado llevará a cabo auditorías periódicamente con objeto de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; proporcionará un informe sobre dicha auditoría al fabricante.~~

~~Además, el organismo notificado podrá visitar al fabricante sin previo aviso. Durante tales visitas el organismo notificado podrá realizar auditorías completas o parciales y entregará un informe sobre la visita y, en su caso, sobre la auditoría al fabricante.~~

~~2.4.3. El organismo notificado se cerciorará de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y remitirá un informe del control.~~

↓ nuevo

2.1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2 y 2.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2.2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección de los instrumentos acabados y el ensayo de los instrumentos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 2.3, y está sujeto a la supervisión especificada en el punto 2.4.

2.3. Sistema de calidad

2.3.1. El fabricante presentará, para los instrumentos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de instrumentos contemplada;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

2.3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad y la estructura orgánica, responsabilidades y atribuciones de las autoridades responsables de la calidad de los instrumentos;
- b) las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;
- d) los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;

- e) los medios para seguir la obtención de la calidad requerida de los instrumentos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

2.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 2.3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o las especificaciones técnicas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del instrumento pertinente y la tecnología del instrumento en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2.3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

2.3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

2.3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 2.3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

2.4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

2.4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

2.4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- a) la documentación sobre el sistema de calidad;
- b) los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

2.4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

2.4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el instrumento para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

2.5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

2.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 2.3.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

2.5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

2.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado:

- a) la documentación mencionada en el punto 2.3.1;
- b) la actualización a que se refiere el punto 2.3.5, según haya sido aprobada;
- c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 2.3.5, 2.4.3 y 2.4.4.

2.7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

2.8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2.3.1, 2.3.5, 2.5 y 2.6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

3. MÓDULO D1: Aseguramiento de la calidad del proceso de producción

3.1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 3.2, 3.4 y 3.7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva

responsabilidad, que los instrumentos en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

3.2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del instrumento;
- b) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;
- d) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- f) los informes de los ensayos.

3.3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

3.4. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los instrumentos acabados y el ensayo de los instrumentos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3.5, y está sujeto a la supervisión especificada en el punto 3.6.

3.5. Sistema de calidad

3.5.1. El fabricante presentará, para los instrumentos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

La solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;

- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de instrumentos contemplada;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica mencionada en el punto 3.2.

3.5.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con los requisitos de la presente Directiva que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad y la estructura orgánica, responsabilidades y atribuciones de las autoridades responsables de la calidad de los instrumentos;
- b) las técnicas correspondientes de fabricación y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;
- d) los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- e) los medios para seguir la obtención de la calidad requerida de los instrumentos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del instrumento pertinente y la tecnología del instrumento en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.5.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.6. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

3.6.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

3.6.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- a) la documentación sobre el sistema de calidad;
- b) la documentación técnica mencionada en el punto 3.2;
- c) los expedientes de calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

3.6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

3.6.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

3.7. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

3.7.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.5.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

3.7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de

diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

3.8. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado:

- a) la documentación mencionada en el punto 3.5.1;
- b) la actualización a que se refiere el punto 3.5.5, según haya sido aprobada;
- c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5.5, 3.6.3 y 3.6.4.

3.9. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

3.10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 y 3.8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

34. Verificación CE ☒ MÓDULO F: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto ☒

↓ 2009/23/CE

~~3.1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que los instrumentos que cumplen las disposiciones del punto 3.3 se ajustan, en su caso, al modelo descrito en el certificado de aprobación «CE de modelo» y cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.~~

~~3.2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice, en su caso, la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de aprobación «CE de modelo» y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado «CE» de conformidad en cada uno de los instrumentos y extenderán una declaración escrita de conformidad.~~

~~3.3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiadas para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva mediante inspección y prueba de cada uno de los instrumentos como se especifica en el punto 3.5.~~

~~3.4. En el caso de los instrumentos que no estén sujetos a la aprobación «CE de modelo», el organismo notificado deberá poder acceder, cuando así lo solicite, a la documentación relativa al diseño del instrumento a la cual se refiere el anexo III.~~

~~3.5. Verificación mediante inspección y prueba de cada instrumento.~~

~~3.5.1. Se examinarán los instrumentos uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas armonizadas aplicables mencionadas en el artículo 6, apartado 1, o bien pruebas equivalentes, para verificar, en su caso, su conformidad con el tipo descrito en el certificado de aprobación «CE de modelo» y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.~~

~~3.5.2. El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas.~~

~~3.5.3. El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.~~

↕ nuevo

4.1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2, 4.5.1 y 4.6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos sometidos a las disposiciones del punto 4.3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

4.2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

4.3. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los instrumentos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos apropiados de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para verificar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes se realizarán mediante examen y ensayo de cada uno de los instrumentos, tal como se especifica en el punto 4.4.

4.4. Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada instrumento

4.4.1. Se examinarán individualmente todos los instrumentos y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas o especificaciones técnicas pertinentes

para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados de la presente Directiva.

En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

4.4.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada instrumento aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

4.5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

4.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3, el número de identificación de este último en cada instrumento que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 4.3, el fabricante colocará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último en los instrumentos.

4.6. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo la responsabilidad de este, colocar el número de identificación del organismo notificado en los instrumentos durante el proceso de fabricación.

4.7. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 4.2 y 4.5.1.

5. MÓDULO F1: Conformidad basada en la verificación de los productos

5.1. La conformidad basada en la verificación de los productos es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 5.2, 5.3, 5.6.1 y 5.7, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que los instrumentos en cuestión, que se ajustan a lo dispuesto en el punto 5.4, son conformes con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

5.2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento, en la medida en que sea pertinente para la evaluación. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del instrumento;
- b) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;
- d) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- f) los informes de los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

5.3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos adecuados para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para verificar la conformidad con estos requisitos se realizarán mediante examen y ensayo de cada uno de los instrumentos, tal como se especifica en el punto 5.5.

5.5. Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada instrumento

5.5.1. Se examinarán individualmente todos los instrumentos y se realizarán los ensayos apropiados, según lo establecido en las normas armonizadas pertinentes o las especificaciones técnicas, o ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos que se les aplican. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

5.5.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada instrumento aprobado o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

5.6. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

5.6.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

5.6.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 5.5, el fabricante colocará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último en los instrumentos.

5.7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo la responsabilidad de este, colocar el número de identificación del organismo notificado en los instrumentos durante el proceso de fabricación.

5.8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 5.3 y 5.6.1.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

46. Verificación CE ☒ MÓDULO G: Conformidad basada en la verificación ☒ por unidad

↓ 2009/23/CE

~~4.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que el instrumento diseñado en general para un uso específico y que ha obtenido el certificado a que se refiere el apartado 4.2, cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado «CE» de conformidad en el instrumento y extenderán una declaración escrita de conformidad.~~

~~4.2. El organismo notificado examinará el producto y efectuará las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas armonizadas aplicables mencionadas en el artículo 6, apartado 1, u otras pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.~~

~~El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá una declaración de conformidad escrita relativa a los ensayos efectuados.~~

~~4.3. La documentación técnica relativa al diseño del instrumento y a la cual se refiere el anexo III tiene por objetivo permitir la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. Deberá estar a disposición del organismo notificado.~~

~~4.4. El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.~~

↓ nuevo

6.1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 6.2, 6.3 y 6.5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 6.4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

6.2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 6.4. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento, en la medida en que sea pertinente para la evaluación.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del instrumento;
- b) los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;
- d) una lista de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas pertinentes cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- f) los informes de los ensayos.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

6.3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del instrumento fabricado con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

6.4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al instrumento aprobado, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

6.5. Marcado de conformidad y declaración de conformidad

6.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 6.4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

6.5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración de conformidad se identificará el instrumento para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

6.6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 6.2 y 6.5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

57. Disposiciones generales

~~57.1. La declaración CE de conformidad de modelo (garantía de la calidad de producción), la verificación CE y la verificación CE por unidad podrán~~ ☒ evaluación de la conformidad con arreglo a los módulos D, D1, F, F1 o G podrá ☒ realizarse en las instalaciones del fabricante o en cualquier otro lugar si el transporte al lugar en el que se va a utilizar no requiere desmontar el instrumento, si ~~al ponerlo~~ ☒ la puesta ☒ en funcionamiento en el lugar donde se vaya a usar no requiere montar el instrumento u otras intervenciones técnicas que puedan afectar a ~~sus prestaciones~~ ☒ su rendimiento ☒ , y si el valor de la gravedad en el lugar en el que se vaya a utilizar ha sido tenido en cuenta o si ~~las prestaciones~~ ☒ el rendimiento ☒ del instrumento ~~es son~~ insensibles a las variaciones de gravedad. En todos los demás casos, se ~~llevarán~~ ☒ llevará ☒ a cabo en el lugar en que se vaya a utilizar el instrumento.

~~57.2. Si las características~~ ☒ el rendimiento ☒ del instrumento ~~es son~~ insensibles a las variaciones de la gravedad, los procedimientos contemplados en el punto ~~57.1~~ podrán realizarse en dos fases, comprendiendo la segunda fase todos los ☒ exámenes y ☒ ensayos ~~y pruebas~~ cuyo resultado dependa de la gravedad mientras que en la primera fase se efectuarán los restantes ☒ exámenes y ☒ ensayos. La segunda fase se realizará en el lugar de uso del instrumento. Si un Estado miembro ha establecido zonas de gravedad en su territorio, la expresión «en el lugar de uso del instrumento» se interpretará como «en la zona de gravedad de uso del instrumento».

~~57.2.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 57.1 y son dos equipos diferentes los encargados de llevar a cabo estas dos fases, el instrumento que haya sido sometido a la primera fase de dicho procedimiento ostentará el símbolo~~ ☒ llevará el número ☒ de identificación del organismo notificado que haya participado en dicha fase.

57.2.2. La parte que haya llevado a cabo la primera ~~etapa~~ ☒ fase ☒ del procedimiento expedirá, para cada uno de los instrumentos, un certificado por escrito en el que figurarán los datos necesarios para identificar el instrumento y se precisarán los exámenes y ~~pruebas~~ ☒ ensayos ☒ efectuados.

La parte que efectúe la segunda ~~etapa~~ ☒ fase ☒ del procedimiento llevará a cabo los exámenes y ~~pruebas~~ ☒ ensayos ☒ que aún no se hubieran realizado.

El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.

57.2.3. El fabricante que haya optado por ~~la certificación de conformidad CE con el modelo (garantía de la calidad de producción)~~ ☒ el módulo D o el módulo D1 ☒ en la primera fase podrá, en la segunda, o bien utilizar el mismo procedimiento, o bien utilizar ~~la verificación CE~~ ☒ el módulo F o el módulo F1, según proceda ☒.

57.2.4. El marcado ~~«CE» de conformidad~~ ☒ CE ☒ se colocará en el instrumento después de finalizada la segunda ~~etapa~~ ☒ fase ☒, al igual que el número de identificación del organismo notificado que haya participado en la segunda ~~etapa~~ ☒ fase ☒.

↓ 2009/23/CE

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOBRE EL DISEÑO

~~La documentación técnica deberá permitir que se comprenda la concepción, la fabricación y el funcionamiento del instrumento y la evaluación de su conformidad con los requisitos de la Directiva.~~

~~La documentación consta de los siguientes elementos para su evaluación en la medida en que son necesarios para su evaluación:~~

~~una descripción general del modelo;~~

~~los estudios de concepción, representación gráfica de la fabricación y proyecto de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;~~

~~descripción y explicaciones necesarias para la comprensión de lo anterior, en particular, el funcionamiento del instrumento;~~

~~una lista de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 6, apartado 1, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas armonizadas mencionadas en el artículo 6, apartado 1;~~

~~los resultados de los cálculos de concepción y las pruebas;~~

~~los informes sobre los ensayos;~~

~~los certificados de aprobación CE de modelo y resultados de los ensayos correspondientes sobre instrumentos que contengan elementos idénticos a los del proyecto.~~

↓ 2009/23/CE (adaptado)

ANEXO ~~IV~~ III

MARCADO ~~«CE» DE CONFORMIDAD~~ ☒ CE ☒ E INSCRIPCIONES

1. Instrumentos sujetos al procedimiento ~~CE~~ ☒ UE ☒ de evaluación de la conformidad

1.1. Dichos instrumentos deberán llevar:

- a) ~~el marcado «CE» de conformidad, que habrá de incluir el símbolo «CE» que describe~~ ☒ CE establecido en ☒ el anexo II del Reglamento (CE) nº 765/2008~~VI~~, ☒ seguido de ☒
- ~~el (los) símbolo(s) ☒ número ☒ de identificación del(los) organismo(s) notificado(s) que ha(n) llevado a cabo el control CE o la verificación CE ☒ participado en la fase de control de la producción ☒.~~

↓ 2009/23/CE

~~El marcado y las indicaciones mencionadas deberán aparecer adheridas al instrumento, de forma clara.~~

↓ 2009/23/CE (adaptado)

- b) una viñeta cuadrada de al menos 12,5 mm de lado, verde, con la letra M mayúscula en carácter de imprenta de color negro;
- c) las siguientes ~~indicaciones~~ ☒ inscripciones ☒
 - i) ~~en su caso, el número del certificado de aprobación CE del modelo~~ ☒ examen UE de tipo ☒.
 - ii) ~~marca o nombre del fabricante.~~
 - iii) ~~indicación del tipo de precisión, dentro de un óvalo o en dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos.~~
 - iv) ~~alcance máximo representado por Máx~~
 - v) ~~alcance mínimo representado por Mín~~

- vi) ~~escala~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ de verificación representado por $e = \dots$
- vii) ~~las dos últimas cifras del año de colocación del marcado «CE» de conformidad~~ $\times$ CE $\times$

~~más~~ $\times$ y $\times$, cuando proceda:

↓ 2009/23/CE (adaptado)

- viii) ~~número de fabricación~~ $\times$ serie $\times$
- ix) ~~para los instrumentos que constan de unidades separadas pero asociadas: marca de identificación en cada unidad~~
- x) ~~escala~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ si fuese distinto de e , representado por $d = \dots$
- xi) ~~efecto máximo aditivo de tara~~ representado por $T = + \dots$
- xii) ~~efecto máximo sustractor de tara si fuese distinto de Máx~~ representado por $T = - \dots$
- xiii) ~~escala~~ $\times$ intervalo $\times$ de tara, si fuese distinto de d , representado por $d_T = \dots$
- xiv) ~~carga máxima segura, si fuese distinta de Máx~~ representada por Lim $\dots$
- xv) ~~límites especiales de temperatura~~ representados por $\dots$ °C/ $\dots$ °C
- xvi) ~~relación entre receptor de peso y de carga.~~

↓ 2009/23/CE (adaptado)

1.2. Los instrumentos ofrecerán las características adecuadas para poder añadirles el marcado ~~«CE» de conformidad y/o las indicaciones CE~~ $\times$ CE o las inscripciones $\times$. Esto se hará de manera que no se puedan suprimir sin sufrir desperfectos y que estas sean visibles al estar el instrumento en su posición normal de funcionamiento.

↓ 2009/23/CE (adaptado)

1.3. Cuando se utilice una placa de características, esta se podrá sellar salvo que no se pueda quitar sin ser destruida. Si se puede sellar, se le podrá aplicar una marca de control.

1.4. ~~Los signos~~ $\times$ Las inscripciones $\times$ ~~«Máx», «Mín», «e» y «d»~~ deberán aparecer también junto a la representación del resultado, si no lo están de antemano.

1.5. Cualquier dispositivo de medición de carga que esté o pueda estar conectado a uno o más receptores de carga deberá llevar las indicaciones relativas a éstos.

2. Otros instrumentos

Los demás instrumentos deberán llevar:

- la marca o nombre del fabricante;33
- el alcance máximo representado por Máx

Estos instrumentos no pueden llevar la viñeta indicada en el punto 1.1.b).

3. Símbolo restrictivo de uso a que se refiere el artículo ~~13~~17

Dicho símbolo estará constituido por la letra M mayúscula en carácter de imprenta negro sobre un fondo rojo cuadrado, de al menos 25 mm de lado, el conjunto cruzado por las dos diagonales del cuadrado.

↓ 2009/23/CE

ANEXO V

CRITERIOS MÍNIMOS QUE APLICARÁN LOS ESTADOS MIEMBROS AL DESIGNAR A LOS ORGANISMOS QUE LLEVERAN A CABO LOS COMETIDOS RELATIVOS A LOS PROCEDIMIENTOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 9

1. Dichos organismos dispondrán del personal, medios y equipos necesarios.

2. Este personal poseerá competencia técnica e integridad profesional.

3. Los organismos deberán trabajar de forma independiente de todos los círculos, grupos o personas que tengan un interés directo o indirecto en los instrumentos no automáticos para pesar por lo que respecta a la realización de las pruebas, preparación de los informes, expedición de los certificados y el control impuestos por la presente Directiva.

4. El personal respetará el secreto profesional.

5. Los organismos deberán suscribir una póliza de responsabilidad civil si esta no queda cubierta por el Estado, en virtud de su legislación nacional.

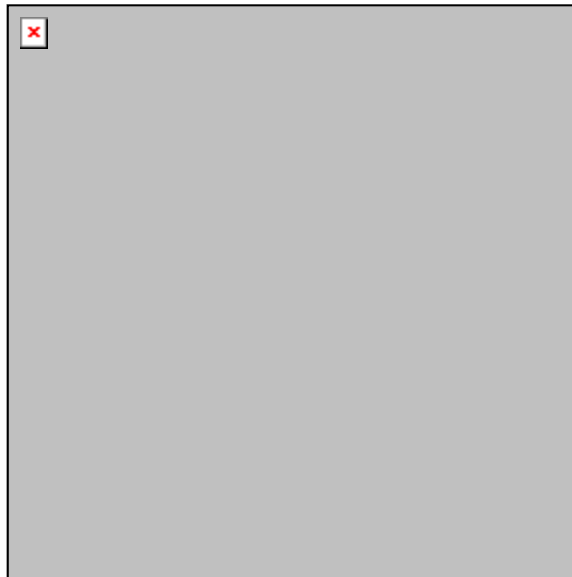
Los Estados miembros comprobarán periódicamente que se cumplen las condiciones expresadas en 1 y 2.

↓ 2009/23/CE

ANEXO VI

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD

El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera:



~~En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE» de conformidad, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.~~

~~Los diferentes elementos del marcado «CE» de conformidad deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.~~

↓ 2009/23/CE (adaptado)

~~ANEXO VII~~

~~PARTE A~~

Directiva derogada con su modificación	
(contemplada en el artículo 17)	
Directiva 90/384/CEE del Consejo (DO L 189 de 20.7.1990, p. 1)	
Directiva 93/68/CEE del Consejo (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1)	Únicamente lo contemplado en el artículo 1, apartado 7, y en su artículo 8

~~PARTE B~~

Plazos de transposición al Derecho nacional
(contemplados en el artículo 17)

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
90/384/CEE	30 de junio de 1992	1 de enero de 1993 ¹⁸
93/68/CEE	30 de junio de 1994	1 de enero de 1995 ¹⁹

↓ 2009/23/CE (adaptado)

ANEXO VIIIIV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS	
Directiva 90/384/CEE ☒ 2009/23/CE ☒	Presente Directiva
Considerando 5, última frase	Artículo 2, punto 3)
Artículo 1, apartado 1, párrafo primero	Artículo 2, punto 2)
Artículo 1, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 2, punto 2)
Artículo 1, apartado 1, párrafo tercero	
Artículo 1, apartado 2, frase introductoria	Artículo 1, apartado 2, frase introductoria
Artículo 1, apartado 2, letra a), 1)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso i)
Artículo 1, apartado 2, letra a), 2)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii)
Artículo 1, apartado 2, letra a), 3)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iii)
Artículo 1, apartado 2, letra a), 4)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iv)
Artículo 1, apartado 2, letra a), 5)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso v)

¹⁸ ~~Con arreglo al artículo 15, apartado 3, de la Directiva 90/384/CEE, los Estados miembros admitirán, durante un período de diez años a partir de la fecha en que apliquen las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas adoptadas por los Estados miembros a efectos de la incorporación al Derecho nacional de dicha Directiva, la puesta en el mercado y/o puesta en servicio de los instrumentos que se ajusten a las normativas vigentes antes del 1 de enero de 1993.~~

¹⁹ ~~Con arreglo al artículo 14, apartado 2, de la Directiva 93/68/CEE: «Los Estados miembros autorizarán hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y la puesta en servicio de productos que sean conformes a los sistemas de marcado vigentes antes del 1 de enero de 1995».~~

Artículo 1, apartado 2, letra a), 6)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso vi)
Artículo 1, apartado 2, letra b)	Artículo 1, apartado 2, letra b)
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
Artículo 5	Artículo 6
Artículo 6, párrafo primero, primera frase	Artículo 7, párrafo primero
Artículo 6, párrafo primero, segunda frase	Artículo 7, párrafo segundo
Artículo 6, segundo párrafo	Artículo 7, párrafo tercero
Artículo 7	Artículo 8
Artículo 8, apartados 1 y 2	Artículo 9, apartados 1 y 2
Artículo 8, apartado 3, letra a)	Artículo 9, apartado 3, párrafo primero
Artículo 8, apartado 3, letra b)	Artículo 9, apartado 3, párrafo segundo
Artículo 9	Artículo 10
Artículo 10	Artículo 11
Artículo 11	Artículo 12
Artículo 12	Artículo 13
Artículo 13	Artículo 14
Artículo 14, primera frase	Artículo 15, párrafo primero
Artículo 14, segunda frase	Artículo 15, párrafo segundo
Artículo 15, apartados 1 a 3	—
Artículo 15, apartado 4	Artículo 16
Artículo 15, apartado 5	—
—	Artículo 17
—	Artículo 18

Artículo 16	Artículo 19
Anexos I a VI	Anexos I a VI
—	Anexo VII
—	Anexo VIII
☒ Artículo 1, apartado 1 ☒	☒ Artículo 1, apartado 1 ☒
☒ Artículo 1, apartado 2, frase introductoria ☒	☒ Artículo 1, apartado 2, frase introductoria ☒
☒ Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso i) ☒	☒ Artículo 1, apartado 2, letra a) ☒
☒ Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii) ☒	☒ Artículo 1, apartado 2, letra b) ☒
☒ Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iii) ☒	☒ Artículo 1, apartado 2, letra c) ☒
☒ Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iv) ☒	☒ Artículo 1, apartado 2, letra d) ☒
☒ Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso v) ☒	☒ Artículo 1, apartado 2, letra e) ☒
☒ Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso vi) ☒	☒ Artículo 1, apartado 2, letra f) ☒
☒ Artículo 1, apartado 2, letra b) ☒	☒ Artículo 1, apartado 2, letra g) ☒
☒ Artículo 2, punto 1 ☒	☒ Artículo 2, punto 1 ☒
☒ Artículo 2, punto 2 ☒	☒ Artículo 2, punto 2 ☒
☒ Artículo 2, punto 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Artículo 2, puntos 3 a 19 ☒
☒ Artículo 3 ☒	☒ Artículo 3 ☒
☒ Artículo 4 ☒	☒ Artículo 4 ☒
☒ Artículo 5 ☒	☒ Artículo 5 ☒
☒ Artículo 6 ☒	☒ ____ ☒
☒ Artículo 7 ☒	☒ ____ ☒

⊠ Artículo 8 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 6 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 7 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 8 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 9 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 10 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 11 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 12 ⊠
⊠ Artículo 9, apartado 1, frase introductoria ⊠	⊠ Artículo 13, apartado 1, frase introductoria ⊠
⊠ Artículo 9, apartado 1, letra a) ⊠	⊠ Artículo 13, apartado 1, letra a) ⊠
⊠ Artículo 9, apartado 1, letra b) ⊠	⊠ Artículo 13, apartado 1, letra b) ⊠
⊠ Artículo 9, apartado 2 ⊠	⊠ Artículo 13, apartado 2 ⊠
⊠ Artículo 9, apartado 3 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ Artículo 10 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ Artículo 11 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ Artículo 12 ⊠	⊠ ____ ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 14 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 15 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 16, apartados 1 a 4 ⊠
⊠ Artículo 13, primera frase ⊠	⊠ Artículo 6, apartado 2, párrafo cuarto ⊠
⊠ Artículo 13, segunda frase ⊠	⊠ Artículo 17 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 18 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 19 ⊠
⊠ ____ ⊠	⊠ Artículo 20 ⊠

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

☒ Artículo 18 ☒	☒ Artículo 44, párrafo primero ☒
☒ ____ ☒	☒ Artículo 44, párrafo segundo ☒
☒ Artículo 19 ☒	☒ Artículo 45 ☒
☒ Anexo I ☒	☒ Anexo I ☒
☒ Anexo II, punto 1 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Anexo II, punto 1 ☒
☒ Anexo II, punto 2 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Anexo II, punto 2 ☒
☒ ____ ☒	☒ Anexo II, punto 3 ☒
☒ Anexo II, punto 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Anexo II, punto 4 ☒
☒ ____ ☒	☒ Anexo II, punto 5 ☒
☒ Anexo II, punto 4 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Anexo II, punto 6 ☒
☒ Anexo II, punto 5 ☒	☒ Anexo II, punto 7 ☒
☒ Anexo III ☒	☒ ____ ☒
☒ Anexo IV ☒	☒ Anexo III ☒
☒ Anexo V ☒	☒ ____ ☒
☒ Anexo VI ☒	☒ ____ ☒
☒ Anexo VII ☒	☒ ____ ☒
☒ Anexo VIII ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Anexo IV ☒