



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 21.11.2011
COM(2011) 769 final

2011/0353 (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 medida**

(Refundición)

(Texto pertinente a efectos delEEE)

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 2004/22/CE constituye un ejemplo de legislación de armonización de la Unión, y garantiza la libre circulación de los instrumentos de medida. En ella se establecen los requisitos esenciales que deben cumplir los instrumentos de medida para su comercialización en la UE. Los fabricantes deben demostrar que sus instrumentos de medida han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales y colocarles el marcado CE y el marcado M adicional de metrología.

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:

- 1) la presencia en el mercado de productos no conformes o peligrosos y, en consecuencia, cierta falta de confianza en el mercado CE;
- 2) desventajas competitivas para los agentes económicos que cumplen la legislación, respecto a los que no la cumplen;
- 3) 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;
- 4) la aplicación de diferentes prácticas de designación de los organismos de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades nacionales;
- 5) 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 2004/22/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 2004/22/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 de la industria.

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

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

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.

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.

Se utilizó también asesoramiento externo para obtener algunos datos básicos sobre los instrumentos de medida. En su informe de evaluación, los expertos externos² han estimado que la Directiva 2004/22/CE se aplica a unos 345 millones de unidades de instrumentos de medida vendidos anualmente en el mercado europeo, cuyo valor de venta total gira en torno a 3 250 millones EUR. La evaluación muestra que la calidad de la vigilancia del mercado es una importante preocupación para la industria y constituye un ámbito en el que la mayoría de las autoridades reconocen que hasta ahora su esfuerzo ha sido limitado. Además, parece haber incoherencias entre los organismos notificados en cuanto a la interpretación de los requisitos de la Directiva y otras orientaciones, así como distintos niveles de capacidad. Una consulta pública³ posterior muestra que la evaluación de la Directiva 2004/22/CE puede considerarse completa y el análisis hecho en dicha evaluación recibe generalmente el respaldo de las partes interesadas.

Las deficiencias observadas en la vigilancia del mercado y la calidad de los organismos notificados se abordarán en parte en la adaptación de la Directiva 2004/22/CE a la Decisión del nuevo marco legislativo.

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.

² Centre for Strategic & Evaluation Services, Reino Unido, [Interim evaluation of the Measuring Instruments Directive](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation-report-by-cses-en.pdf) (Centro de servicios estratégicos y de evaluación: Evaluación intermedia de la Directiva relativa a los instrumentos de medida), julio de 2010: <http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation-report-by-cses-en.pdf>.

³ Consulta pública hasta el 1 de noviembre de 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm

La opción 3 es la preferida, porque:

- (1) 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;
- (2) 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;
- (3) 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;
- (4) 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;
- (5) 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 modifica varias definiciones utilizadas de manera común en toda la legislación de armonización de la Unión con el fin de armonizarlas.

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 medida 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 medida 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 medida no conformes.

Se introducen **obligaciones de mejora de la trazabilidad** para todos los agentes económicos. Los instrumentos de medida deben llevar el nombre y la dirección del fabricante y un número

que permita identificar dichos artículos y relacionarlos con su documentación técnica. Cuando se importa un instrumento de medida, 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 medida o al que él ha suministrado un instrumento de medida.

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 europea⁴ 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 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 2004/22/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 2004/22/CE se han seleccionado los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados que los fabricantes deben aplicar para demostrar que sus instrumentos de medida cumplen los requisitos esenciales. La propuesta adapta estos procedimientos a sus versiones actualizadas establecidas en la Decisión del nuevo marco legislativo. Mantiene también algunos elementos sectoriales ya contemplados en la Directiva 2004/22/CE, como el marcado M obligatorio de metrología, además del marcado CE.

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 el marcado M en los instrumentos de medida 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.

⁴ 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.

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 medida 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 medida. Si no existe desacuerdo respecto a la medida restrictiva adoptada, todos los Estados miembros deben adoptar las medidas adecuadas en su territorio.

3.7. Comitología y actos delegados

Las disposiciones relativas al funcionamiento del Comité sobre instrumentos de medida han sido adaptadas a las nuevas normas sobre actos delegados enunciadas en el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la UE y a las nuevas disposiciones sobre los actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión⁵.

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 2004/22/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

⁵ Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

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 2004/22/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 jurídicos⁶.

Las modificaciones aportadas a las disposiciones de la Directiva 2004/22/CE se refieren a las definiciones, las obligaciones de los agentes económicos, la presunción de conformidad que 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 2004/22/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 2004/22/CE.

⁶ DO C 77 de 28.3.2002.

Espacio Económico Europeo

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

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 medida**

(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 Europeo⁷,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ 2004/22/CE considerando 1
(adaptado)

~~Diversos instrumentos de medida se rigen por directivas específicas, que se adoptaron teniendo como fundamento la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico⁸. Las directivas específicas que estén anticuadas técnicamente deben ser derogadas y sustituidas por una directiva independiente, que~~

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

⁸ ~~DO L 202 de 6.9.1971, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).~~

~~esté en consonancia con el espíritu de la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a nueva aproximación en materia de armonización y de normalización⁹.~~

↓ nuevo

- (1) La Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida¹⁰, ha sido modificada en diversas ocasiones y de forma sustancial. Debiéndose llevar a cabo nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, 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° 339/93¹¹, 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 marcado 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 Consejo¹², 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.
-

↓ 2004/22/CE considerando 2

- (4) Los instrumentos de medida correctos y dotados de trazabilidad pueden utilizarse para realizar diversas tareas de medición. Aquellas que obedecen a razones de interés público, salud pública, seguridad pública y orden público, protección del medio ambiente y del consumidor, recaudación de impuestos y tasas y lealtad de prácticas comerciales, que afectan a la vida diaria de los ciudadanos de muchas maneras, directa o indirectamente, pueden exigir la utilización de instrumentos de medida legalmente controlados.

⁹ ~~DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.~~

¹⁰ DO L 135 de 30.4.2004, p. 1.

¹¹ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

¹² DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

↓ 2004/22/CE considerando 3
(adaptado)

- (5) El control metrológico legal no debe dar lugar a la creación de obstáculos a la libre circulación de los instrumentos de medida. Las disposiciones correspondientes deben ser las mismas en todos los Estados miembros y la prueba de conformidad debe ser aceptada en toda la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒.
-

↓ 2004/22/CE considerando 4

- (6) El control metrológico legal debe ser conforme con los requisitos de funcionamiento específicos. Los requisitos de funcionamiento que deben cumplir los instrumentos de medida deben proporcionar un elevado grado de protección. La evaluación de la conformidad debe proporcionar un alto nivel de confianza.
-

↓ 2004/22/CE considerando 5

- (7) Los Estados miembros deben, por regla general, exigir un control metrológico legal. Cuando lo hagan, ~~sólo~~ solo deben utilizarse los instrumentos de medida que se ajusten a los requisitos comunes de funcionamiento.
-

↓ 2004/22/CE considerando 6
(adaptado)

- (8) El principio de opcionalidad introducido por la ~~presente~~ Directiva ☒ 2004/22/CE permite a ☒ ~~según el cual~~ los Estados miembros ~~pueden~~ ejercer su derecho a decidir si ~~regulan o no cualquiera~~ ☒ prescriben el uso ☒ de los instrumentos cubiertos por la presente Directiva, ~~sólo debe ser aplicable en la medida en que no pueda dar lugar a competencia desleal.~~
-

↓ 2004/22/CE considerando 7

~~Deben mencionarse específicamente las responsabilidades del fabricante en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Directiva.~~

↓ 2004/22/CE considerando 8
(adaptado)

- (9) El funcionamiento de los instrumentos de medida es especialmente sensible al entorno, y en particular al entorno electromagnético. La inmunidad de los instrumentos de medida a las perturbaciones electromagnéticas ~~forma~~ ☒ debe formar ☒ parte integrante de la presente Directiva, y, por consiguiente, no deben ser de aplicación los

requisitos de inmunidad de la Directiva ~~89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989,~~ 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE¹³.

↓ 2004/22/CE considerando 17
(adaptado)
⇒ nuevo

- (10) ⇒ Con el fin de garantizar la libre circulación de los instrumentos de medida en la Unión, ⇐ Los Estados miembros no deben impedir la comercialización y la puesta en servicio de instrumentos de medida que lleven el marcado «CE» ☒ CE ☒ y el marcado adicional de metrología conforme a lo dispuesto en la presente Directiva.

↓ 2004/22/CE considerando 18
(adaptado)

- (11) Los Estados miembros deben adoptar las medidas oportunas para impedir que se comercialicen y que se utilicen los instrumentos de medida que no se ajusten a dichas disposiciones. Es por ello necesaria una cooperación adecuada entre las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar que los efectos de este objetivo ~~tengan alcance comunitario~~ ☒ alcancen a toda la Unión ☒.

↓ nuevo

- (12) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los instrumentos de medida, 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.
- (13) 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 medida 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.
- (14) 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.

¹³ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

- (15) Es necesario garantizar que los instrumentos de medida 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 medida. Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los instrumentos de medida que introducen en el mercado satisfacen los requisitos de la presente Directiva y que no introducen en el mercado instrumentos de medida que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo. Debe preverse asimismo que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y que está disponible el mercado de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades de supervisión.
- (16) El distribuidor comercializa un instrumento de medida 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 medida no afecta negativamente la conformidad de este.
- (17) Al introducir un instrumento de medida en el mercado, los importadores deben indicar en el instrumento de medida 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 producto 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 producto.
- (18) Cualquier agente económico que introduzca un instrumento de medida en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva debe considerarse que es el fabricante y asumir las obligaciones del fabricante.
- (19) 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 las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el instrumento de medida en cuestión.
- (20) La garantía de la trazabilidad de un instrumento de medida 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 medida no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.

↓ 2004/22/CE considerando 9
(adaptado)
⇒ nuevo

- (21) ~~La legislación comunitaria debe especificar unos~~ ☒ La presente Directiva debe limitarse a establecer ☒ requisitos esenciales que no impidan el progreso técnico, preferiblemente requisitos de funcionamiento. ~~La normativa dirigida a eliminar barreras técnicas al comercio debe adaptarse a la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de~~

~~normalización.~~ ⇒ A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos, es necesario conceder la presunción de conformidad a los instrumentos de medida que estén en conformidad con las normas armonizadas 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 Consejo¹⁴, con objeto de expresar especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos. ⇐

↓ nuevo

- (22) 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.

↓ 2004/22/CE considerando 12 (adaptado)

- (23) Las especificaciones técnicas y de funcionamiento de los documentos normativos acordados internacionalmente pueden también ajustarse, en todo o en parte, a los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva. En tales casos la utilización de dichos documentos normativos acordados internacionalmente ~~puede ser una~~ ☒ debe ser autorizada como ☒ alternativa a la utilización de normas armonizadas y ofrecer, en determinadas circunstancias, una presunción de conformidad.

↓ 2004/22/CE considerando 13

- (24) La conformidad con los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva también la pueden proporcionar ~~las~~ especificaciones que no provienen de una norma técnica europea o de un documento normativo acordado internacionalmente. El uso de normas técnicas europeas o de documentos normativos acordados internacionalmente debe por ello ser opcional.

↓ nuevo

- (25) Para que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes, comprobar, que los instrumentos de medida que comercializan cumplen 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

¹⁴ DO L [...] de [...], p. [...].

variantes *ad hoc*, es deseable que los procedimientos que vayan a utilizarse en la legislación sectorial se elijan entre dichos módulos. No obstante, es necesario adaptar dichos módulos con objeto de reflejar aspectos específicos de control metrológico.

↓ 2004/22/CE considerando 14
(adaptado)

- (26) La evaluación de la conformidad de subconjuntos debe ~~respetar las disposiciones de~~ ☒ efectuarse con arreglo a ☒ la presente Directiva. No obstante, si los subconjuntos se comercializan separada e independientemente de un instrumento, la evaluación de su conformidad debe llevarse a cabo independientemente de la del instrumento de que se trate.

↓ 2004/22/CE considerando 15
(adaptado)

- (27) Los conocimientos ~~actuales~~ en materia de ~~técnica~~ ☒ tecnología ☒ de la medición están sujetos a una evolución constante, que puede dar lugar a cambios en las necesidades de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, cada clase de medición y, cuando proceda, de subconjuntos debe contar con un procedimiento adecuado o una elección entre distintos procedimientos de igual rigor. ~~Los procedimientos adoptados están en consonancia con la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica¹⁵. No obstante, puede resultar necesario introducir excepciones en dichos módulos con objeto de reflejar aspectos específicos de control metrológico. Debe adoptarse una disposición para establecer que el marcado «CE» pueda colocarse durante el proceso de fabricación.~~

↓ nuevo

- (28) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar información detallada sobre la conformidad del instrumento de medida con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (29) El marcado CE y el marcado adicional de metrología, que indican la conformidad de un instrumento de medida, son 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) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE y del marcado adicional de metrología.

¹⁵ ~~DO L 220 de 30.8.1993, p. 23~~

↓ 2004/22/CE considerando 10
(adaptado)
⇒ nuevo

- (30) Para tener en cuenta las diferentes condiciones climáticas o las diferencias de nivel de protección de los consumidores que puedan regir en el plano nacional, ☒ es necesario establecer ☒ los requisitos esenciales podrán dar lugar al establecimiento de clases de entorno o de precisión ⇒ como requisitos esenciales ⇐.

↓ 2004/22/CE considerando 11

~~Para facilitar la tarea de establecer la conformidad con los requisitos esenciales y para permitir la evaluación de dicha conformidad, conviene disponer de normas armonizadas. Las normas armonizadas son establecidas por organismos de derecho privado y deben conservar su carácter no obligatorio. A este fin, se reconoce al Comité Europeo de Normalización (CEN), al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y al Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) como organismos competentes para adoptar las normas armonizadas de acuerdo con las directrices generales de cooperación entre la Comisión y los organismos europeos de normalización firmadas el 13 de noviembre de 1984.~~

↓ nuevo

- (31) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva exigen la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que son notificados por los Estados miembros a la Comisión.

↓ 2004/22/CE considerando 16
(adaptado)

~~El desarrollo permanente de la tecnología de medición así como la inquietud manifestada por las partes interesadas en relación con la certificación refuerzan la necesidad de garantizar la existencia de procedimientos coherentes de evaluación de la conformidad para los productos industriales, tal como se exige en la Resolución del Consejo adoptada el 10 de noviembre de 2003¹⁶~~

↓ nuevo

- (32) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2004/22/CE y que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un elevado nivel de rendimiento

¹⁶ ~~DO C 282 de 25.11.2003, p. 3.~~

uniforme 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. Dichos requisitos deben tener en cuenta el desarrollo permanente de la tecnología de medición.

- (33) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad de los instrumentos de medida 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.
- (34) 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.
- (35) El sistema establecido en la presente Directiva se complementa con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) nº 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también para la notificación.
- (36) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) nº 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 llevada a cabo por 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.
- (37) 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 medida 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 apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (38) 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.
- (39) 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.

↓ 22/2004	considerando	17
(adaptado)		

~~Los Estados miembros no deben impedir la comercialización y la puesta en servicio de instrumentos de medida que lleven el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología conforme a lo dispuesto en la presente Directiva.~~

↓ 22/2004	considerando	18
(adaptado)		

~~Los Estados miembros deben adoptar las medidas oportunas para impedir que se comercialicen y que se utilicen los instrumentos de medida que no se ajusten a dichas disposiciones. Es por ello necesaria una cooperación adecuada entre las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar que los efectos de este objetivo tengan alcance comunitario.~~

↓ nuevo

- (40) 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.
- (41) 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) n° 765/2008 son aplicables a los instrumentos de medida.
- (42) La Directiva 2004/22/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 medida 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.
- (43) 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 medida que plantean un riesgo para los aspectos de la protección del interés público regulados por la presente Directiva. 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 medida.

- (44) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida de salvaguardia 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.

↓ 2004/22/CE considerando 19

~~Debe informarse a los fabricantes de los motivos por los que se adopten decisiones negativas respecto a sus productos y de los recursos legales de que disponen.~~

↓ 2004/22/CE considerando 20

~~Durante un plazo transitorio razonable, debe ofrecerse a los fabricantes la posibilidad de ejercer los derechos adquiridos antes de la entrada en vigor de la presente Directiva.~~

↓ 2004/22/CE considerando 21

- (45) Las especificaciones nacionales relativas a los requisitos nacionales pertinentes en vigor no deben interferir con las disposiciones de la presente Directiva sobre la «puesta en servicio».

↓ 2004/22/CE considerando 22
(adaptado)

~~Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹⁷.~~

↓ 2004/22/CE considerando 23

~~Las actividades del Comité de instrumentos de medida deben incluir las oportunas consultas con los representantes de las partes interesadas.~~

¹⁷ ~~DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.~~

↓ 2004/22/CE considerando 24
(adaptado)

~~Por consiguiente, deben derogarse las Directivas 71/318/CEE, 71/319/CEE, 71/348/CEE, 73/362/CEE, 75/33/CEE, en lo que respecta a los contadores definidos en el anexo MI-001 de la presente Directiva, 75/410/CEE, 76/891/CEE, 77/95/CEE, 77/313/CEE, 78/1031/CEE y 79/830/CEE.~~

↓ nuevo

- (46) Es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización de instrumentos de medida que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2004/22/CE.
- (47) 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.
- (48) Para garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben concederse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁸.
- (49) Conviene utilizar el procedimiento de examen para las decisiones de ejecución con respecto a las objeciones a los documentos normativos acordados internacionalmente cuyas referencias ya se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y que la Comisión considere justificadas, puesto que tales decisiones pueden tener consecuencias para la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (50) Con el fin de tener en cuenta el desarrollo de la tecnología de medición, conviene delegar en la Comisión la facultad para adoptar actos, con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativos a la modificación de los anexos específicos de instrumentos. Es de especial importancia que la Comisión realice durante sus trabajos de preparación las consultas apropiadas, incluidas las consultas a expertos.
- (51) La Comisión, al preparar y elaborar los actos delegados, debe garantizar una transmisión simultánea, puntual y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (52) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, velar por que los instrumentos de medida comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel

¹⁸ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

de protección de los intereses públicos regulados por la presente Directiva, 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, la Unión 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.

(53) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto de las Directivas anteriores. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de las Directivas anteriores.

(54) 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 XIII.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

⊠ DISPOSICIONES GENERALES ⊠

Artículo ~~3~~1

~~Ámbito de aplicación~~ ⊠ Objeto ⊠

La presente Directiva establece los requisitos que los ~~dispositivos y sistemas a que se refiere el artículo 1~~ ⊠ instrumentos de medida ⊠ deberán satisfacer a efectos de su comercialización y puesta en servicio para las aplicaciones ⊠ de medida a que se refiere ⊠ ~~mencionadas en el artículo 3, apartado 1 del artículo 2.~~

Artículo ~~1~~2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los ~~dispositivos y sistemas con funciones de medición~~ ⊠ instrumentos de medida ⊠ definidos en los anexos específicos de instrumentos III a XII ⊠ denominados en lo sucesivo «anexos específicos de instrumentos», ⊠ relativos a los contadores del agua (MI-001), contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica (MI-002), contadores de energía eléctrica activa (MI-003), contadores de energía térmica (MI-004), sistemas ~~de medida~~ para medir ~~de forma~~ ⊠ la medición ⊠ continua y

dinámica $\boxtimes$ de $\boxtimes$ magnitudes de líquidos distintos del agua (MI-005), instrumentos de pesaje de funcionamiento automático (MI-006), taxímetros (MI-007), medidas materializadas (MI-008), instrumentos para medidas dimensionales (MI-009) y analizadores de gases de escape (MI-010).

↓ 2004/22/CE

2. Se trata de una Directiva específica por lo que respecta a los requisitos de inmunidad electromagnética a efectos del artículo 1, apartado 24, ~~del artículo 2~~ de la Directiva 2004/108/CE ~~89/336/CEE~~. La Directiva 2004/108/CE ~~89/336/CEE~~ sigue siendo de aplicación en lo que se refiere a los requisitos relativos a las emisiones.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Artículo 23

$\boxtimes$ Opcionalidad $\boxtimes$

1. Los Estados miembros podrán prescribir, cuando lo consideren justificado, el uso de los instrumentos de medida ~~mencionados en el artículo 1~~ para aplicaciones de medida_s por razones de interés público, salud pública, seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, protección de los consumidores, recaudación de impuestos y tasas y comercio leal.

↓ 2004/22/CE

2. Cuando los Estados miembros no prescriban dicho uso_s, notificarán las razones a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Artículo 4

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a1) «instrumento de medida»_s: cualquier dispositivo o sistema con funciones de medición que esté incluido en ~~los artículos 1 y 3~~ el artículo 2, apartado 1;
- b2) «subconjunto»_s: un dispositivo físico mencionado como tal en los anexos específicos que funcione de forma independiente y conforme_a un instrumento de medida junto con_s otros subconjuntos con los cuales sea compatible, u _s otros instrumentos de medida con los cuales sea compatible;

- e3) «control metrológico legal»: el control de las tareas de medición previstas para el ámbito de aplicación de un instrumento de medida, por razones de interés público, salud pública, seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, recaudación de impuestos y tasas, protección de los consumidores y lealtad de las prácticas comerciales;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- i4) «documento normativo»: el documento que incluye especificaciones técnicas adoptado por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 1 del artículo 16.

- e5) ~~«comercialización»~~ ☒ «introducción en el mercado» ☒: la ~~puesta a disposición por primera~~ ☒ comercialización ☒ ~~vez en la Comunidad~~ ☒ Unión ☒ de un instrumento ☒ de medida ☒ ~~destinado a un usuario final, a título oneroso o gratuito~~;

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE

- f7) «puesta en servicio»: la primera utilización de un instrumento destinado al usuario final a los fines para los que fue concebido;

↓ 2004/22/CE

⇒ nuevo

- e8) «fabricante»: toda persona física o jurídica ~~responsable de la conformidad del~~ ⇒ que fabrica o que manda diseñar o fabricar un ☐ instrumento de medida ~~con la presente Directiva, ya sea con vistas a su comercialización en nombre propio y/o a su puesta~~ ⇒ y lo comercializa con su nombre o marca comercial o lo pone ☐ en servicio para fines propios;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- e9) «representante autorizado»: ~~la~~ ☒ toda ☒ persona física o jurídica establecida en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión que ha recibido un mandato por escrito de ☒ ~~ya la que un fabricante autoriza, por escrito, para que actúe en su nombre en tareas específicas en el sentido de la presente Directiva~~;

↓ nuevo

- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un instrumento de medida de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un instrumento de medida;
- 12) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 13) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un instrumento de medida;

↓ 2004/22/CE

⇒ nuevo

- ~~14)~~ «norma armonizada»: ~~⇒ norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° [.../...] [sobre la normalización europea] ⇐ una especificación técnica adoptada por el CEN, el CENELEC o por el ETSI, o bien conjuntamente por dos de estos organismos o por todos ellos, a petición de la Comisión con arreglo a 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 información¹⁹ y elaborada de conformidad con las directrices generales acordadas entre la Comisión y las organizaciones de normalización europeas;~~

↓ nuevo

- 15) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 16) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 17) «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 de medida;

¹⁹ ~~DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).~~

- 18) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 19) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un instrumento de medida ya puesto a disposición del usuario final;
- 20) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un instrumento de medida que se encuentra en la cadena de suministro;
- 21) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el instrumento de medida es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;
- 22) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

↓ 2004/22/CE

Artículo 5

Aplicabilidad a los subconjuntos

↓ 2004/22/CE (adaptado)

En los casos en que existan anexos específicos que establezcan los requisitos esenciales para los subconjuntos, ~~las disposiciones de~~ la presente Directiva se aplicarán mutatis mutandis a dichos subconjuntos.

↓ 2004/22/CE

Los subconjuntos e instrumentos de medida podrán evaluarse independientemente y por separado con el propósito de establecer la conformidad.

Artículo 6

Requisitos esenciales y evaluación de la conformidad

1 El instrumento de medida deberá cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en el correspondiente anexo específico del instrumento.

↓ 2004/22/CE
⇒ nuevo

Los Estados miembros podrán exigir, en la medida en que sea necesario para la correcta utilización del instrumento, que se facilite la información a que se refiere el punto 9 del anexo I o los correspondientes anexos específicos de instrumentos, en la lengua o lenguas oficiales de los Estados miembros en los que el instrumento se comercialice.

~~2. La conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales deberá evaluarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9.~~

↓ 2004/22/CE

Artículo ~~8~~7

Comercialización y puesta en servicio

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

1. Los Estados miembros no impedirán, acogidos a la presente Directiva, la comercialización ~~y/o~~ ni la puesta en servicio de cualquier instrumento de medida que lleve el marcado ~~«CE»~~ ☒ CE ☒ y el marcado adicional de metrología con arreglo al artículo ~~7~~23.
 2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que los instrumentos de medida ~~sólo~~ solo puedan comercializarse ~~y/o~~ ponerse en servicio si cumplen los requisitos de la presente Directiva.
-

↓ 2004/22/CE (adaptado)

3. Los Estados miembros podrán exigir, a efectos de la puesta en servicio de un instrumento de medida, que ~~este~~ cumpla disposiciones justificadas por las condiciones climáticas locales. En tales casos, el Estado miembro elegirá los límites de temperatura superior e inferior adecuados del cuadro 1 del anexo I y, ~~además~~, podrá especificar las condiciones de humedad (condensación o ausencia de condensación) y si la localización prevista es ~~exterior o interior~~ ☒ abierta o cerrada ☒.
-

↓ 2004/22/CE

4. Cuando se hayan definido distintas clases de precisión para un instrumento de medida:

a) en los anexos específicos de cada instrumento podrá indicarse, bajo el epígrafe «Puesta en servicio» la clase o clases de precisión que se utilizará(n) para aplicaciones concretas;

b) en todos los demás casos, el Estado miembro podrá establecer las clases de precisión que se utilizarán para determinadas aplicaciones dentro de las clases adoptadas, a condición de que se permita la utilización de todas las clases en su territorio.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~Tanto en el caso de la letra a) como en el~~ ☒ A los efectos de la letra a) o ☒ de la letra b), será posible utilizar instrumentos de medida de una clase de precisión superior, a elección del propietario.

5. En las ferias comerciales, exposiciones, demostraciones ☒ o acontecimientos similares ☒, ~~etc.~~, los Estados miembros no impedirán la exhibición de instrumentos ☒ de medida ☒ que no sean conformes con ~~a~~ las disposiciones de la presente Directiva, siempre que se indique mediante un signo visible su falta de conformidad y su no disponibilidad para ser comercializados ~~y/o~~ ni puestos en servicio hasta que se pongan en conformidad.

↓ nuevo

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 8 [Artículo R2 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus instrumentos de medida en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos correspondientes.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica requerida a que se refiere el artículo 19 y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente contemplado en el artículo 18.

Cuando se haya demostrado mediante este procedimiento que un instrumento de medida cumple los requisitos aplicables de la presente Directiva, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante al menos diez años después de la introducción del instrumento de medida 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 de medida y los cambios en las normas armonizadas, documentos normativos o especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un instrumento de medida.

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

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus instrumentos de medida llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del instrumento de medida no lo permite, de que la información requerida figura en el embalaje o en un documento que acompañe al instrumento de medida.
6. Los fabricantes indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el instrumento de medida o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al instrumento de medida. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante.
7. Los fabricantes garantizarán que el instrumento de medida vaya acompañado de instrucciones e información con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.3 del anexo I en una lengua fácilmente comprensible para los 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 de medida 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 de medida presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el instrumento de medida 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 de medida en una lengua fácilmente comprensible por dicha autoridad nacional competente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los instrumentos de medida que han introducido en el mercado.

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, 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 un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado del instrumento de medida.
- 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 de medida;
- c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los instrumentos de medida objeto de su mandato.

Obligaciones de los importadores

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

2. Antes de introducir un instrumento de medida en el mercado o ponerlo en servicio, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de la conformidad. Garantizarán que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 8, apartados 5 y 6, y que el instrumento de medida lleva el marcado CE y el marcado adicional de metrología y va acompañado de los documentos necesarios.

Si el importador considera o tiene motivos para creer que un instrumento de medida no es conforme con los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos, no introducirá el instrumento de medida en el mercado hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, el importador informará al fabricante al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el instrumento de medida o,

cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que lo acompañe, con arreglo al punto 9.2 del anexo I.

4. Los importadores garantizarán que el instrumento de medida vaya acompañado de instrucciones e información con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.3 del anexo I en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate.
5. Mientras sean responsables de un instrumento de medida, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos.
6. Siempre que se considere oportuno con respecto a la eficacia de un instrumento de medida, los importadores someterán a ensayo muestras de los instrumentos de medida comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos de medida no conformes y las recuperaciones de instrumentos de medida, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un instrumento de medida 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 de medida presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el instrumento de medida y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
8. Durante diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.
9. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento de medida en una lengua fácilmente comprensible por dicha autoridad nacional competente. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los instrumentos de medida que han introducido en el mercado.

Artículo 11 [Artículo R5 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligaciones de los distribuidores

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

2. Antes de comercializar un instrumento de medida o ponerlo en servicio, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y el marcado adicional de metrología, vaya acompañado de los documentos necesarios y de las instrucciones y la información a que se refiere el punto 9.3 del anexo I, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se comercialice o se ponga en servicio el instrumento de medida y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 8, apartados 5 y 6, y el artículo 10, apartado 3.

Si el distribuidor considera o tiene motivos para creer que un instrumento de medida no es conforme con los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos, no comercializará el instrumento de medida hasta que haya sido hecho conforme. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sean responsables de un instrumento de medida, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un instrumento de medida que han comercializado o puesto en servicio 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 de medida presente un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el instrumento de medida 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 de medida. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los instrumentos de medida que han comercializado.

Artículo 12 [Artículo R6 de la Decisión n° 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 8, a un importador o distribuidor cuando introduzca un instrumento de medida en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique un instrumento de medida que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Identificación de los agentes económicos

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

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

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 de medida y durante diez años después de que hayan suministrado el instrumento de medida.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

CAPÍTULO 3

☒ CONFORMIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA ☒

Artículo ~~13~~14 [Artículo R8 de la Decisión n° 768/2008/CE]

~~Normas armonizadas y documentos normativos~~ ☒ Presunción de conformidad ☒

↓ 2004/22/CE

~~1. Los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales a que se refiere el anexo I y los pertinentes anexos específicos de instrumentos, en el caso de un instrumento de medida que satisfaga los elementos de las normas nacionales por las que se apliquen las normas europeas armonizadas para dicho instrumento de medida, que correspondan a aquellos elementos de la norma europea armonizada en cuestión, cuyas referencias hayan sido publicadas en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea.~~

~~Cuando un instrumento de medida cumpla solamente en parte los elementos de las normas nacionales indicadas en el párrafo primero, los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales correspondientes a aquellos elementos de las normas nacionales que el instrumento cumpla.~~

~~Los Estados miembros publicarán las referencias a las normas nacionales contempladas en el párrafo primero.~~

~~2. Los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales a que se refiere el anexo I y los pertinentes anexos específicos de los instrumentos, en el caso de un instrumento de medida que satisfaga partes correspondientes de los documentos normativos y listas a que se refiere la letra a) del apartado 1 del artículo 16, cuyas referencias se hayan publicado en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*.~~

~~Cuando un instrumento de medida cumpla solamente en parte el documento normativo contemplado en el párrafo primero, los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales correspondientes a los elementos normativos que el instrumento cumpla.~~

~~Los Estados miembros publicarán las referencias del documento normativo contemplado en el párrafo primero.~~

↓ nuevo

1. Se presumirá que los instrumentos de medida conformes con una norma o parte de una norma armonizada, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos esenciales que contempla dicha norma o parte de la norma, establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos correspondientes.
2. Se presumirá que los instrumentos de medida conformes con los documentos normativos o partes de documentos normativos cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos que contemplan dichos documentos normativos o partes de documentos normativos, establecidos en el anexo I o en los anexos específicos de instrumentos correspondientes.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

3. El fabricante podrá optar por la aplicación de cualquier solución técnica que satisfaga los requisitos esenciales a que se refiere el anexo I y los pertinentes anexos específicos de los instrumentos ~~(MI-001 a MI-010)~~ III a XII. Además, para poder beneficiarse de la presunción de conformidad, deberá aplicar correctamente las soluciones mencionadas bien en las normas europeas armonizadas pertinentes o bien en ~~las partes correspondientes de los documentos normativos y listas~~ a que se refieren los apartados 1 y 2.

↓ 2004/22/CE

4. Los Estados miembros presumirán el cumplimiento de los ensayos pertinentes mencionados en el artículo 19, apartado 3, letra i), ~~la letra i) del apartado 3 del artículo 10~~ si el programa de ensayos correspondiente se ha ejecutado de conformidad con los documentos pertinentes a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 y los resultados de los ensayos garantizan el cumplimiento de los requisitos esenciales.

↓ nuevo

[Artículo 15]

[Cuando una norma armonizada cumpla los requisitos a los que se refiere y que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos correspondientes o en el artículo 28, la Comisión publicará la referencia de tal norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.]

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

Artículo 16

~~Funciones del Comité de instrumentos de medida~~ ☒ **Publicación de las referencias de documentos normativos** ☒

1. ⇒ Cuando un documento normativo satisface los requisitos a los que se refiere y que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos, la Comisión podrá ☐ ~~A petición de un Estado miembro o por iniciativa propia, la Comisión podrá adoptar cualquier medida oportuna, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 15, a fin de:~~

~~a) a) identificar los documentos normativos establecidos por la OIML y, en una lista, indicar las partes de los mismos cuya observancia proporcione la presunción de conformidad con los correspondientes requisitos esenciales previstos en la presente Directiva;~~

~~b) b) publicar en la serie C del ☒ el ☒ *Diario Oficial de la Unión Europea* la referencia de los ☒ dicho ☒ documentos normativos y la lista contemplados en la letra a).~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Artículo 17

☒ **Retirada de las referencias de documentos normativos** ☒

~~3. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que un documento normativo, cuyas referencias hayan sido publicadas en la serie C del ☒ el ☒ *Diario Oficial de la Unión Europea* con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1, no se ajusta ☒ satisface ☒ plenamente a los requisitos esenciales contemplados ☒ a los que se refiere y que se establecen ☒ en el anexo I y los anexos específicos pertinentes de instrumentos pertinentes, dicho Estado miembro o la Comisión ☒ decidirá ☒ someterán la cuestión al Comité de instrumentos de medida, alegando las razones para ello.~~

~~La Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 15, informará a los Estados miembros de si es o no necesario retirar ☒ si retira o no ☐ las referencias al ☒ de dicho ☐ documento normativo ☒ del ☒ en cuestión de la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.~~

↴ nuevo

Tales decisiones se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 46, apartado 2.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Artículo ~~18~~

☒ Procedimientos de ☐ evaluación de la conformidad

↓ 2004/22/CE

La evaluación de la conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales pertinentes se efectuará aplicando, a elección del fabricante, uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en el anexo específico del instrumento. ~~El fabricante proporcionará, cuando proceda, la documentación técnica para los instrumentos específicos o grupos de instrumentos prevista en el artículo 10.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Los ~~módulos~~ ☒ procedimientos ☐ de evaluación de la conformidad ☒ se establecen en el anexo II ☐ ~~que conforman los procedimientos se describen en los anexos A a H1.~~

↓ 2004/22/CE

Los documentos y la correspondencia relativos a la evaluación de la conformidad se redactarán en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado competente para aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad, o en una lengua aceptada por dicho organismo.

Artículo ~~19~~

Documentación técnica

1. La documentación técnica hará posible que el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento de medida sean inteligibles y permitirá la evaluación de su conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

2. Dicha documentación técnica será lo suficientemente detallada para garantizar ☒ la conformidad con los siguientes requisitos ☒.

↓ 2004/22/CE

a) la definición de las características metrológicas;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

b) la reproducibilidad de los resultados metrológicos de los instrumentos producidos cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados;

c) la integridad del instrumento.

3. Dicha documentación técnica incluirá, en la medida en que sea pertinente para la evaluación y la identificación del ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ o del instrumento, ☒ la siguiente información ☒.

↓ 2004/22/CE

a) una descripción general del instrumento;

b) esquemas del diseño conceptual y de fabricación y planos de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

c) procedimientos de fabricación que garantizan la coherencia de la producción;

d) cuando sea aplicable, una descripción de los dispositivos electrónicos con planos, diagramas, diagramas de flujo de la lógica e información del *software* general, que expliquen sus características y funcionamiento;

e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de las letras ~~los puntos~~ b), c) y d), incluido el funcionamiento del instrumento;

f) una lista de las normas o de los documentos normativos o de ambas cosas a que se refiere el artículo ~~13~~ 14, aplicadas íntegramente o en parte;

g) descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas o los documentos normativos a que se refiere el artículo ~~13~~14;

h) los resultados de los cálculos de diseño, exámenes, etc.;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

i) cuando sea necesario, los resultados de los ensayos pertinentes que demuestren que el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ o los instrumentos se ajustan a:

↓ 2004/22/CE

(6) los requisitos de la presente Directiva en las condiciones nominales de funcionamiento declaradas y con perturbaciones ambientales especificadas;

(7) las especificaciones de durabilidad para contadores de gas, agua y energía térmica, así como para los líquidos distintos del agua;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

j) los certificados del examen ~~CE de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ o los certificados del examen ~~CE~~ ☒ UE ☒ de diseño para instrumentos que contengan partes idénticas a las del diseño.

↓ 2004/22/CE

4. El fabricante deberá especificar si se han aplicado precintos y marcas.

5. El fabricante deberá indicar las condiciones de compatibilidad con interfaces y subconjuntos cuando resulte pertinente.

↓ 2004/22/CE

~~Artículo 11~~

~~Notificación~~

~~1. Los Estados miembros notificarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos sometidos a su jurisdicción, que hayan designado para efectuar las tareas correspondientes a los módulos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 9, junto con los números de identificación que les haya asignado la Comisión de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, el tipo o tipos de instrumentos de medida para los que~~

~~se haya designado a cada organismo así como, en su caso, las clases de precisión de los instrumentos, el campo de medida, la tecnología de medición, y cualquier otra característica de los instrumentos que limite el ámbito de la notificación.~~

~~2. Para designar dichos organismos, los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el artículo 12. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios establecidos en las normas nacionales que transponen las normas armonizadas pertinentes, cuya referencia haya sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, también cumplen los criterios correspondientes. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.~~

~~3. Todo Estado miembro que haya notificado la designación de un organismo:~~

~~velará por que el organismo siga cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 12,~~

~~retirá dicha designación si comprueba que el organismo en cuestión no cumple ya dichos criterios.~~

~~Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.~~

~~4. La Comisión asignará un número de identificación a cada uno de los organismos que vayan a notificarse. La Comisión publicará en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea* la lista de los organismos notificados, junto con la información relativa al ámbito de la notificación a que hace referencia el apartado 1, y se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.~~

~~Artículo 12~~

~~Criterios que deben satisfacer los organismos designados~~

~~Los Estados miembros aplicarán los criterios siguientes para la designación de los organismos de conformidad con el apartado 1 del artículo 11:~~

~~1. El organismo, su director y su personal implicado en las tareas de evaluación de la conformidad no serán los diseñadores, fabricantes, suministradores, instaladores o usuarios de los instrumentos de medida que inspeccionen, ni serán representantes autorizados de cualquiera de ellos. Tampoco podrán estar directamente implicados en el diseño, la fabricación, la comercialización o el mantenimiento de dichos instrumentos, ni podrán representar a partes implicadas en tales actividades. No obstante, los criterios anteriormente expuestos no serán óbice en modo alguno para el intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo con vistas a la evaluación de la conformidad.~~

~~2. El organismo, su director y su personal implicado en las tareas de evaluación de la conformidad deberán estar libres de cualquier tipo de presión e incentivo, en especial incentivos financieros, que puedan influir sobre su opinión o sobre los resultados de sus tareas de evaluación de la conformidad, especialmente por parte de personas o grupos de personas con intereses en los resultados de las evaluaciones.~~

~~3. La evaluación de la conformidad deberá llevarse a cabo con el máximo grado de integridad profesional y con la competencia técnica necesaria en el dominio de la metrología. Si el organismo subcontrata tareas específicas, deberá primeramente asegurarse de que el subcontratista en cuestión cumple los requisitos de la presente Directiva y, en particular, del presente artículo. El organismo deberá conservar a disposición de la autoridad notificadora los documentos pertinentes que demuestren las cualificaciones y trabajos realizados por dicho subcontratista en virtud de la presente Directiva.~~

~~4. El organismo deberá ser capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad para las que haya sido designado, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad. Tendrá a su disposición el personal necesario y tendrá acceso a las instalaciones necesarias para llevar a cabo correctamente las tareas técnicas y administrativas implicadas en la evaluación de la conformidad.~~

~~5. El personal del organismo deberá disponer de:~~

~~una buena formación técnica y profesional que abarque todas las tareas de evaluación de la conformidad para las que el organismo haya sido designado;~~

~~conocimientos satisfactorios de las reglas relativas a las tareas que realice y una experiencia adecuada de estas;~~

~~la necesaria pericia para redactar los certificados, registros e informes que demuestren que efectivamente se han llevado a cabo las tareas.~~

~~6. La imparcialidad del organismo, de su director y de su personal deberá estar garantizada. La retribución del organismo no dependerá de los resultados de las tareas realizadas. La retribución del director y personal del organismo no dependerá del número de tareas realizadas ni del resultado de dichas tareas.~~

~~7. El organismo deberá haber contratado un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad la asuma el propio Estado miembro en virtud de la legislación nacional.~~

~~8. El director y el personal del organismo estarán obligados a mantener el secreto profesional con respecto a cualquier información obtenida en el ejercicio de sus deberes en virtud de la presente Directiva, excepto ante la autoridad del Estado miembro que lo haya designado.~~

~~Artículo 14~~

Comité permanente

~~En caso de que un Estado miembro o la Comisión considere que alguna de las normas europeas armonizadas a las que se refiere el apartado 1 del artículo 13 no cumple totalmente los requisitos esenciales a que se refiere el anexo I y los pertinentes anexos específicos de instrumentos, el Estado miembro o la Comisión someterá el asunto al Comité permanente creado por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, alegando sus razones para ello. El Comité emitirá un dictamen a la mayor brevedad.~~

~~A la luz del dictamen del Comité, la Comisión informará a los Estados miembros de si es o no necesario retirar las referencias a las normas nacionales de la publicación a que se refiere el párrafo tercero del apartado 1 del artículo 13.~~

↓ nuevo

Artículo 20 [Artículo R10 de la Decisión n° 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 y en los anexos específicos de instrumentos.
 2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo III de la Decisión n° 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 en el mercado o se comercialice el instrumento de medida.
 3. Cuando un instrumento de medida 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 de medida.
-

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Artículo ~~21~~

Marcado de conformidad

~~1.~~ La conformidad de un instrumento de medida con todas las disposiciones contenidas en la presente Directiva se hará constar mediante la presencia en el mismo del marcado «~~CE~~» ☒ CE ☒ y del marcado adicional de metrología según se especifica en el artículo ~~17~~22.

~~2. El fabricante aplicará, o hará que sea aplicado bajo su responsabilidad, el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología. Dichos marcados podrán colocarse en el instrumento durante el proceso de fabricación, si ello estuviera justificado.~~

↓ 2004/22/CE

~~3. Estará prohibida la aplicación a un instrumento de medida de marcados que puedan inducir a error a terceros en cuanto al significado y forma del marcado «CE» y del marcado adicional de metrología. Podrá aplicarse cualquier otro marcado en un instrumento de medida siempre que la visibilidad y legibilidad del marcado «CE» y del marcado adicional de metrología no se reduzcan por ello.~~

~~4. En caso de que el instrumento de medida esté sujeto a medidas adoptadas en virtud de otras directivas referentes a otros aspectos que requieran la colocación del marcado «CE», dicho marcado indicará la presunción de conformidad del instrumento en cuestión con los requisitos de dichas otras directivas. En tal caso, en la documentación, folletos o instrucciones requeridos por dichas directivas, que acompañarán al instrumento de medición, deberán constar las referencias de publicación de dichas directivas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.~~

~~Artículo 17~~

Numeración

~~1. El marcado «CE» a que se refiere el artículo 7 constará del símbolo «CE» con arreglo al diseño establecido en la letra d) del punto I.B del anexo de la Decisión 93/465/CEE. El marcado «CE» tendrá como mínimo 5 mm de altura.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

~~2. El marcado adicional de metrología constará de la letra «M» y de los dos últimos dígitos del año en que se aplicó, enmarcados en un rectángulo. La altura del rectángulo será igual a la altura del marcado «CE». El marcado adicional de metrología se situará inmediatamente a continuación del marcado «CE».~~

↓ 2004/22/CE

~~3. Si así lo exige el procedimiento de evaluación de la conformidad, el número de identificación del organismo notificado implicado a que se refiere el artículo 11 se situará a continuación del marcado «CE» y del marcado adicional de metrología.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

~~4. Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos, que no sean subconjunto, que funcionen juntos, el marcado se situará en el dispositivo principal del instrumento.~~

↓ 2004/22/CE

~~Cuando un instrumento de medida sea demasiado pequeño o demasiado sensible para serle aplicado el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología, el marcado se aplicará al embalaje si lo hubiere y a la documentación correspondiente exigida en las disposiciones de la presente Directiva.~~

~~5. El marcado «CE» y el marcado adicional de metrología serán indelebles. El número de identificación del organismo notificado implicado será indeleble o se autodestruirá si se retira. Todo el marcado deberá verse claramente o ser fácilmente accesible.~~

↓ nuevo

Artículo 22 [Artículo R11 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Principios generales del marcado CE y del marcado adicional de metrología

El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

~~17.2. El marcado adicional de metrología constará de la letra «M» y de los dos últimos dígitos del año en que se aplicó, enmarcados en un rectángulo. La altura del rectángulo será igual a la altura del marcado «CE» ☒ CE ☒. El marcado adicional de metrología se situará inmediatamente a continuación del marcado «CE».~~

↓ nuevo

Artículo 23 [Artículo R12 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE y del marcado adicional de metrología

1. El marcado CE y el marcado adicional de metrología se colocarán en el instrumento de medida o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del instrumento de medida, se colocarán en el embalaje y en los documentos adjuntos, si la legislación aplicable prevé tales documentos.

↓ 2004/22/CE

- 4.2. Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos, que no sean subconjunto, que funcionen juntos, el marcado se situará en el dispositivo principal del instrumento.
-

↓ nuevo

3. El marcado CE y el marcado adicional de metrología se colocarán antes de que el instrumento de medida sea introducido en el mercado.
-

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- 2.4. ~~El fabricante aplicará, o hará que sea aplicado bajo su responsabilidad, el marcado «CE» ☒ CE ☒ y el marcado adicional de metrología. Dichos marcados~~ El marcado «CE» ☒ CE ☒ y el marcado adicional de metrología. Dichos marcados podrán colocarse en el instrumento durante el proceso de fabricación, si ello estuviera justificado.

5. El marcado adicional de metrología se situará inmediatamente a continuación del marcado ~~«CE»~~ ☒ CE ☒.
-

↓ nuevo

El marcado CE y el marcado adicional de metrología irán seguidos del número de identificación del organismo notificado cuando este 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.

6. El marcado CE, el marcado adicional de metrología y, en su caso, el número de identificación mencionado en el apartado 5, podrán ir seguidos de un pictograma o cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

El número de identificación del organismo notificado implicado será indeleble o se autodestruirá si se retira.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 24 [Artículo R13 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Notificación

1. 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. Dicha notificación incluirá información sobre el tipo o tipos de instrumentos de medida para los que se haya designado a cada organismo así como, en su caso, las clases de precisión de los instrumentos, el intervalo de medida, la tecnología de medición, y cualquier otra característica de los instrumentos que limite el ámbito de la notificación.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

2. Si un Estado miembro no hubiera elaborado disposiciones nacionales para las aplicaciones ~~mencionadas en~~ ☒ a las que se refiere ☒ el artículo ~~23~~, conservará el derecho de ~~designar~~ y notificar un organismo para las tareas relacionadas con ~~dicho~~ ☒ el ☒ instrumento ☒ de medida correspondiente ☒.

↓ nuevo

Artículo 25 [Artículo R14 de la Decisión n° 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 el seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de las disposiciones del artículo 30.
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) n° 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 26, 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 por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 26 [Artículo R15 de la Decisión n° 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 27 [Artículo R16 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Obligación de información de las autoridades notificantes

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

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 28 [Artículo R17 de la Decisión n° 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 de medida que evalúa.

Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad 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 de medida 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 de medida que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los instrumentos de medida evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o para que utilicen dichos instrumentos de medida 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 de medida, 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.

No obstante, lo dispuesto en el párrafo segundo no será óbice para el intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo con vistas a la evaluación de la conformidad.

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 lo dispuesto en el artículo 24 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 de medida 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. Dispondrá de las políticas 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 que tengan debidamente en cuenta el tamaño de la empresa, el sector en que opera, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del instrumento de medida 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 efectuar tales operaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos correspondientes, de las normas armonizadas y documentos normativos aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y 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 24 o a cualquier disposición de Derecho interno por el que se aplique, salvo con respecto a las autoridades 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 aplicable, 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 29 [Artículo R18 de la Decisión n° 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 28 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 30 [Artículo R20 de la Decisión n° 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 28 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 24.

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 los instrumentos de medida 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 28.
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 regular del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 28.

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 28.
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 de medida afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 31, 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 hará un seguimiento periódico del organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 28.
5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras la notificación en caso de que se utilice un certificado de acreditación y de dos meses a partir de una notificación en caso de que 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 33 [Artículo R24 de la Decisión n° 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 34 [Artículo R25 de la Decisión n° 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 28 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. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada 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 35 [Artículo R26 de la Decisión n° 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 36 [Artículo R27 de la Decisión n° 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 la empresa, el sector en que opera, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del instrumento de medida 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 de medida 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 y en los anexos específicos de instrumentos pertinentes o en las normas armonizadas, los documentos normativos o las especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.
4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad tras la expedición del certificado un organismo notificado constata que el instrumento de medida 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 37

Recurso frente a las decisiones de organismos notificados

Los Estados miembros velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a las decisiones de organismos notificados.

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 evalúen los mismos instrumentos de medida, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

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 DE MEDIDA QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE SALVAGUARDIA ⊗

~~Artículo 18~~

Supervisión del mercado y cooperación administrativa

~~1. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que los instrumentos de medida sujetos a control metroológico legal pero que no cumplan las disposiciones aplicables de la presente Directiva no se comercialicen ni se pongan en servicio.~~

~~2. Las autoridades competentes de los Estados miembros se ayudarán mutuamente en el cumplimiento de sus obligaciones para efectuar la supervisión del mercado.~~

~~En particular, las autoridades competentes intercambiarán:~~

~~información sobre el grado de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva de los instrumentos de medida que examine, y sobre los resultados de tales exámenes;~~

~~certificados de examen CE de modelo y de diseño y sus anexos expedidos por organismos notificados así como cualquier añadido, modificación o retirada en relación con certificados ya emitidos;~~

~~aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidos por organismos notificados, así como información relativa a la denegación o retirada de sistemas de gestión de la calidad;~~

~~informes de evaluación elaborados por organismos notificados a petición de otras autoridades.~~

~~3. Los Estados miembros garantizarán que los organismos que hayan notificado dispongan de toda la información necesaria relativa a los certificados y las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad.~~

~~4. Cada Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión cuáles son las autoridades competentes que haya designado para dicho intercambio de información.~~

↓ nuevo

Artículo 41

Vigilancia del mercado de la Unión y control de los instrumentos de medida que entren en el mercado de la Unión

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán a los instrumentos de medida.

Artículo 42 [Artículo R31 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Procedimiento en el caso de instrumentos de medida 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) n° 765/2008 o tengan motivos suficientes para pensar que un instrumento de medida sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para los aspectos de protección del interés público contemplados por la misma, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el instrumento de medida 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 de medida 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 de medida 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) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas antes mencionadas.

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 al agente económico.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras pertinentes en relación con todos los instrumentos de medida 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 la comercialización del instrumento de medida en el mercado nacional, retirarlo de ese 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 de medida no conforme, el origen del instrumento de medida, 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 de medida no cumple requisitos relacionados con los aspectos de protección del interés público contemplados en la presente Directiva;

b) hay deficiencias en las normas armonizadas o en los documentos normativos a que se refiere el artículo 14 que atribuyen una presunción de conformidad.

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 de medida 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 de medida en cuestión.

Artículo 43 [Artículo R32 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 42, 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 de medida no conforme, e 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 de medida se atribuye a deficiencias de las normas armonizadas, como se indica en el artículo 42, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento establecido en el artículo 8 del Reglamento (UE) n° [...] [sobre la normalización europea].

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- ~~a)4.~~ Si la Comisión estima que las medidas adoptadas por el Estado miembro en cuestión están justificadas, ☒ medida nacional se considera justificada ☐ informará inmediatamente de ello a ese Estado miembro, así como a los demás Estados miembros.

~~El Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra quienquiera que haya fijado el marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

~~Si ☒ y ☐ el incumplimiento ☒ por parte del instrumento de medida ☐ se atribuye a deficiencias en las normas o en los documentos normativos ☒ a que se refiere el artículo 42, apartado 5, letra b) ☐, la Comisión, después de consultar a las partes afectadas, someterá el asunto cuando antes al Comité correspondiente previsto en el ☒ aplicará el procedimiento previsto ☐ en el artículo ☒ 17 ☐ 14 o en el artículo 15.~~

↓ nuevo

Artículo 44 [Artículo R33 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Instrumentos de medida conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la protección de los intereses públicos

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 42, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un instrumento de medida, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, plantea un riesgo para aspectos de protección del interés público, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el instrumento de medida en cuestión 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 determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los instrumentos de medida 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 de medida 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 las medidas nacionales. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará una decisión en la que indicará si las medidas están justificadas y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.
5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 45 [Artículo R34 de la Decisión n° 768/2008/CE]

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, 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) el mercado CE, el mercado adicional de metrología o el número de identificación del organismo notificado, si dicho organismo participa en la fase de control de la producción, se han colocado incumpliendo el artículo 39 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 23 de la presente Directiva;
 - b) el mercado CE, el mercado adicional de metrología o el número de identificación del organismo notificado, si dicho organismo participa en la fase de control de la producción, no se han colocado.
 - c) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
 - d) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
 - e) la documentación técnica no está disponible o es 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 de medida, recuperarlo o retirarlo del mercado.

↓ 2004/22/CE

~~Artículo 19~~

~~Cláusula de salvaguardia~~

~~1. Si un Estado miembro determina que la totalidad o una parte de los instrumentos de medida de un modelo específico, a los que se ha aplicado el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología, no cumplen los requisitos esenciales relacionados con las características metroológicas previstas en la presente Directiva cuando están instalados correctamente y se utilizan de conformidad con las instrucciones del fabricante, adoptará todas las medidas oportunas para retirar dichos instrumentos del mercado, prohibir o restringir su ulterior comercialización o prohibir o restringir su ulterior utilización.~~

~~Al adoptar la decisión sobre tales medidas, el Estado miembro tendrá en cuenta el carácter sistemático o fortuito del incumplimiento. Si el Estado miembro ha establecido que el incumplimiento tiene carácter sistemático, informará inmediatamente a la Comisión sobre las medidas adoptadas, indicando las razones de su decisión.~~

~~2. La Comisión iniciará consultas con las partes implicadas a la mayor brevedad posible.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

~~a) Si la Comisión estima que las medidas adoptadas por el Estado miembro en cuestión están justificadas, informará inmediatamente de ello a ese Estado miembro, así como a los demás Estados miembros.~~

~~El Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra quienquiera que haya fijado el marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.~~

~~Si el incumplimiento se atribuye a deficiencias en las normas o en los documentos normativos, la Comisión, después de consultar a las partes afectadas, someterá el asunto cuando antes al Comité correspondiente previsto en el artículo 14 o en el artículo 15.~~

↓ 2004/22/CE

~~b) Si la Comisión estima que las medidas adoptadas por el Estado miembro afectado son injustificadas, informará inmediatamente de ello a ese Estado miembro, así como al fabricante implicado o a su representante autorizado.~~

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

~~Artículo 20~~

Colocación indebida del marcado

~~1. Cuando un Estado miembro determine que el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología se han colocado indebidamente, el fabricante o su representante autorizado tendrá la obligación~~

~~de hacer que el instrumento se ajuste a las disposiciones sobre el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología no incluidas en el apartado 1 del artículo 19, y~~

~~poner fin a la infracción en las condiciones que establezca el Estado miembro.~~

~~2. En caso de que persista la infracción anteriormente descrita, el Estado miembro adoptará las medidas oportunas para restringir o prohibir la comercialización del instrumento de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado o para prohibir o restringir su uso con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 19.~~

~~Artículo 21~~

Decisiones que impliquen denegación o restricción

~~Cualquier decisión adoptada en cumplimiento de la presente Directiva, que implique la retirada del mercado de un instrumento de medida, o prohíba o restrinja la comercialización o la utilización de un instrumento, indicará los motivos exactos en los que se base. Dicha decisión se notificará inmediatamente a la parte afectada, a la que se informará al mismo tiempo de los recursos legales de que disponga con arreglo a la legislación en vigor del Estado miembro afectado y de los plazos de interposición de dichos recursos.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

CAPÍTULO 6

☒ COMITÉ Y ACTOS DELEGADOS ☒

~~Artículo 15~~46

~~Comité de instrumentos de medida~~ ☒ Procedimiento de comité ☒

1. La Comisión estará asistida por el Comité de ~~Instrumentos de~~ Medida. ☒ Este Comité será un comité con arreglo a la definición del Reglamento (UE) n° 182/2011. ☒

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación ☒ el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011 ☒ ~~los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

↓ nuevo

3. Si es necesario pedir un dictamen del comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del comité o lo pida una mayoría simple de miembros del comité dentro del plazo de entrega del dictamen.

↓ 1137/2008

~~3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.~~

↓ 2004/22/CE

~~5. La Comisión velará por que se ponga a disposición de las partes interesadas en el momento oportuno la información pertinente sobre las medidas previstas a que se refiere el artículo 16.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Artículo ~~16~~ 47

~~Funciones del Comité de instrumentos de medida~~ ☒ Modificación de los anexos ☒

↓ nuevo

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 48 relativos a la modificación de los anexos específicos de instrumentos III a XII

↓ 1137/2008

~~2. A petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, la Comisión podrá modificar los anexos específicos relativos a instrumentos (anexos MI-001 a MI-010), en lo que se refiere a lo siguiente:~~

- a) los errores máximos permitidos y las clases de precisión;
- b) las condiciones nominales de funcionamiento;
- c) los valores críticos de variación;
- d) las perturbaciones.

~~Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 15, apartado 3.~~

↓ 2004/22/CE

~~4. Los Estados miembros podrán tomar las medidas oportunas para que se consulte a las partes interesadas a escala nacional sobre los trabajos de la OIML relacionados con el ámbito de aplicación de la presente Directiva.~~

↕ nuevo

Artículo 48

Ejercicio de la delegación

1. Se confiere a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con arreglo a las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 47 se conferirá a la Comisión por tiempo indefinido a partir del [fecha contemplada en el artículo 51, párrafo segundo].
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 47 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precise en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 46 entrará en vigor únicamente en caso de que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan manifestado ninguna objeción en un plazo de dos meses a partir de la notificación de dicho acto a ambas instituciones o en caso de que, antes de que expire ese plazo, el Parlamento Europeo y el Consejo hayan informado a la Comisión de que no manifestarán ninguna objeción. Dicho plazo se prorrogará dos meses por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

CAPÍTULO 7

⊗ DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES ⊗

↓ 2004/22/CE

~~Artículo 23~~

Disposiciones transitorias

~~No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, los Estados miembros permitirán, respecto a aquellas tareas de medición para las que se exija la utilización de un instrumento de medida controlado legalmente, la comercialización y puesta en servicio de instrumentos de medida que cumplan las normas aplicables antes del 30 de octubre de 2006, hasta la expiración de la validez de la aprobación de modelo de los instrumentos de medida de que se trate o, en caso de aprobación de modelo de validez indefinida, durante un plazo no superior a diez años contados a partir del 30 de octubre de 2006.~~

↓ 2006/96/EC

~~A efectos del citado periodo transitorio, en el caso de Bulgaria y Rumanía los valores monetarios a que se refiere el punto 4.8.1 del capítulo IV del anexo de la Directiva 71/348/CEE quedan fijados en:~~

~~1 стотинка (1 stotinka)~~

~~1 nuevo leu.~~

↓ nuevo

Artículo 49

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 garantizarán 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 51, párrafo segundo], y le notificarán inmediatamente cualquier modificación de las mismas.

Artículo 50

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de instrumentos de medida regulados por la Directiva 2004/22/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del [fecha contemplada en el artículo 51, párrafo segundo].

Los certificados de conformidad expedidos con arreglo a la Directiva 2004/22/CE seguirán siendo válidos con arreglo a la presente Directiva hasta el [fecha contemplada en el artículo 51, párrafo segundo].

2. El artículo 23 de la Directiva 2004/22/CE seguirán teniendo efectos hasta el 30 de octubre de 2016.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

~~*Artículo 24*~~

Transposición

~~1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 30 de abril de 2006. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.~~

~~Quando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.~~

~~Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones con efectos a partir del 30 de octubre de 2006.~~



Artículo 51

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 4, puntos 5 a 22, en los artículos 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20 y 22, en el artículo 23, apartados 1, 3, 5 y 6, en los artículos 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49 y 50 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

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

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Artículo ~~22~~52

Derogaciones

~~Quedan derogadas las siguientes Directivas a partir del 30 de octubre de 2006 sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23:~~

- ~~Directiva 71/318/CEE de 26 de julio de 1971 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de volumen de gas²⁰;~~
- ~~Directiva 71/319/CEE de 26 de julio de 1971 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de líquidos distintos del agua²¹;~~
- ~~Directiva 71/348/CEE de 12 de octubre de 1971 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos complementarios para contadores de líquidos distintos del agua²²;~~
- ~~Directiva 73/362/CEE de 19 de noviembre de 1973 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas materializadas de longitud²³;~~
- ~~Directiva 75/33/CEE de 17 de diciembre de 1974 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de agua fría, en lo que respecta a los contadores definidos en el anexo MI-001 de la presente Directiva²⁴;~~
- ~~Directiva 75/410/CEE de 24 de junio de 1975 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los instrumentos de peso de totalización continua²⁵;~~
- ~~Directiva 76/891/CEE de 4 de noviembre de 1976 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de energía eléctrica²⁶;~~
- ~~Directiva 77/95/CEE de 21 de diciembre de 1976 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre taxímetros²⁷;~~
- ~~Directiva 77/313/CEE de 5 de abril de 1977 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los sistemas de medición de líquidos distintos del agua²⁸;~~
- ~~Directiva 78/1031/CEE de 5 de diciembre de 1978 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las seleccionadoras ponderales automáticas²⁹;~~

²⁰ ~~DO L 202 de 6.9.1971, p. 21. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 82/623/CEE (DO L 252 de 27.8.1982, p. 5).~~

²¹ ~~DO L 202 de 6.9.1971, p. 32.~~

²² ~~DO L 239 de 25.10.1971, p. 9. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.~~

²³ ~~DO L 335 de 5.12.1973, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 85/146/CEE (DO L 54 de 23.2.1985, p. 29).~~

²⁴ ~~DO L 14 de 20.1.1975, p. 1.~~

²⁵ ~~DO L 183 de 14.7.1975, p. 25.~~

²⁶ ~~DO L 336 de 4.12.1976, p. 30.~~

²⁷ ~~DO L 26 de 31.1.1977, p. 59.~~

²⁸ ~~DO L 105 de 28.4.1977, p. 18. Directiva modificada por la Directiva 82/625/CEE de la Comisión (DO L 252 de 27.8.1982, p. 10).~~

²⁹ ~~DO L 364 de 27.12.1978, p. 1.~~

~~Directiva 79/830/CEE de 11 de septiembre de 1979 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de agua caliente³⁰.~~

↓ nuevo

Queda derogada la Directiva 2004/22/CE, modificada por los actos que se enumeran en el anexo XIII, con efectos a partir del [fecha contemplada en el artículo 51, párrafo segundo], sin perjuicio del artículo 50 y de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y aplicación de las Directivas que figuran en la parte B del anexo XIII.

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 XIV.

↓ 2004/22/CE

~~Artículo 25~~

~~Cláusula de revisión~~

~~El Parlamento Europeo y el Consejo invitan a la Comisión a presentarles un informe, antes del 30 de abril de 2011, sobre los efectos de la aplicación de la presente Directiva, basado a su vez en informes de los Estados miembros, y, si procede, a presentar propuestas de modificación.~~

~~El Parlamento Europeo y el Consejo piden a la Comisión que verifique si los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos industriales se aplican adecuadamente y, si procede, que proponga enmiendas para garantizar una certificación coherente.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

~~Artículo 26~~³

Entrada en vigor

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

Los artículos 1, 2 y 3, el artículo 4, puntos 1 a 4, los artículos 5, 6, 7, 16, 17, 18, 19 y 21, el artículo 23, apartados 2 y 4, y los anexos I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII serán aplicables a partir del [fecha contemplada en el artículo 51, párrafo segundo].

³⁰ ~~DO L 259 de 15.10.1979, p. 1.~~

Artículo ~~27~~54

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en [...],

*Por el Parlamento Europeo
El Presidente*

*Por el Consejo
El Presidente*

↓ 2004/22/CE

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

Los instrumentos de medida deberán proporcionar un elevado nivel de protección metrológica con objeto de que las partes afectadas puedan tener confianza en el resultado de la medición, y deberán diseñarse y fabricarse con un alto nivel de calidad con respecto a la tecnología de medición y a la seguridad de los datos de la medición.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

A continuación se recogen los requisitos ☒ esenciales ☒ que deberán cumplir los instrumentos de medida ~~para satisfacer los objetivos arriba mencionados~~, completados, en los casos que así lo requieran, por los requisitos específicos para determinados instrumentos recogidos en los anexos III a XII ~~MI-001 a MI-010~~, en los que se detallan ciertos aspectos de los requisitos generales.

Las soluciones adoptadas para responder a dichos requisitos ☒ esenciales ☒ deben tener en cuenta el uso al que va destinado el instrumento, así como su previsible utilización incorrecta.

↓ 2004/22/CE

DEFINICIONES

Mensurando	Magnitud particular sometida a medición.
Magnitud de influencia	Magnitud que no es el mensurando pero que tiene un efecto sobre el resultado de la medición.
Condiciones nominales de funcionamiento	Las condiciones nominales de funcionamiento son los valores para el mensurando y para las magnitudes de influencia que configuran las condiciones normales de trabajo de un instrumento.
Perturbación	Una magnitud de influencia de valor comprendido entre los límites especificados en el requisito correspondiente, pero fuera de las condiciones de funcionamiento nominales especificadas del instrumento de medida. Una magnitud de influencia es una perturbación cuando no se han especificado las condiciones de funcionamiento nominales para esa magnitud de influencia.
Valor crítico de variación	Valor crítico de variación es aquel valor al que el cambio producido en el resultado de la medición se considera indeseable.

Medida materializada	Una medida materializada es un dispositivo cuya finalidad es reproducir o proporcionar de forma permanente, durante su uso, uno o más valores conocidos de una magnitud determinada.
Transacción comercial de venta directa	Una transacción comercial es de venta directa si se cumplen las tres condiciones siguientes: – el resultado de la medición sirve como base para el importe que se ha de pagar; – al menos una de las partes que participan en la transacción relacionada con la medición es un consumidor o cualquier otra parte que necesita un nivel de protección similar; – todas las partes en la transacción aceptan el resultado de la medición en ese momento y lugar.
Entornos climáticos	Se entiende por entornos climáticos las condiciones en que pueden utilizarse los instrumentos de medida. Para responder a las diferencias climáticas existentes entre los Estados miembros, se ha definido una gama de límites de temperatura.
Empresa de servicio público	Se considera empresa de servicio público a un suministrador de electricidad, gas, energía térmica o agua.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

REQUISITOS ☒ ESENCIALES ☒

1. Errores permitidos

1.1. En condiciones nominales de funcionamiento y en ausencia de perturbaciones, el error de medición no debería sobrepasar el valor del error máximo permitido (EMP_{emp}) que se recoge en los pertinentes requisitos específicos relativos al instrumento.

Salvo indicación contraria en los anexos específicos relativos al instrumento, el error máximo permitido se expresará como el valor bilateral de la desviación del valor verdadero de medición.

1.2. En condiciones nominales de funcionamiento y en presencia de una perturbación, los requisitos de funcionamiento serán los establecidos en los requisitos pertinentes relativos al instrumento específico.

Cuando el instrumento esté concebido para ser utilizado en un campo electromagnético continuo permanente establecido, el funcionamiento autorizado durante ~~la prueba~~ ☒ el ensayo ☒ de modulación de amplitud del campo electromagnético radiado no deberá exceder del error máximo permitido.

1.3. El fabricante deberá especificar los entornos climáticos, mecánicos y electromagnéticos para los que está concebido el instrumento, la alimentación de energía y otras magnitudes de influencia que puedan afectar a su exactitud teniendo en cuenta los requisitos establecidos en los anexos específicos de instrumentos.

1.3.1. Entornos climáticos

El fabricante deberá especificar el límite superior de temperatura y el límite inferior de temperatura ~~para cada uno de~~ ☒ entre ☒ los valores especificados en el cuadro 1 salvo si se indica otra cosa en los anexos ~~MI-001 a MI-010~~ III a XII, e indicar si el instrumento está diseñado para la humedad (condensación o ausencia de condensación) y si el emplazamiento previsto para el instrumento es en interior o exterior.

Cuadro 1				
	Límites de temperatura			
Límite superior de temperatura	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Límite inferior de temperatura	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. a) Los entornos mecánicos se clasifican en las clases M1 a M3 según se describen a continuación.

M1	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos sometidos a vibraciones e impactos de poca importancia, por ejemplo, a instrumentos adosados a estructuras portantes ligeras sometidas a vibraciones de poca importancia y a sacudidas transmitidas por operaciones de arranque o actividades de percusión, portazos, etc.
M2	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con niveles de vibración o de sacudidas importantes o altos, procedentes de máquinas o provocados por el paso de vehículos en las inmediaciones o próximos a máquinas de gran envergadura, cintas transportadoras, etc.
M3	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos en los que el nivel de vibración y sacudida es alto y muy alto, por ejemplo, en el caso de instrumentos instalados directamente en máquinas, cintas transportadoras, etc.

b) Se tendrán en cuenta las siguientes magnitudes de influencia en relación con los entornos mecánicos:

- ~~V~~vibración;
- ~~I~~impacto mecánico.

1.3.3. a) Los entornos electromagnéticos se clasifican en las clases E1, E2, o E3 según se describen a continuación, a menos que se disponga otra cosa en los anexos específicos de instrumentos.

E1	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios residenciales, comerciales y de industria ligera.
E2	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios industriales.
E3	Esta clase corresponde a los instrumentos alimentados por la batería de un vehículo. Tales instrumentos deberán cumplir los requisitos de la clase E 2 y los siguientes requisitos adicionales: – Caídas de tensión causadas por la activación de los circuitos de arranque de los motores de combustión interna – Descargas transitorias causadas en caso de que se desconecte una batería descargada con el motor en marcha.

b) Se tendrán en cuenta las siguientes magnitudes de influencia en relación con los entornos electromagnéticos:

- Cortes de tensión;
- Breves caídas de tensión;
- Tensiones transitorias en las líneas de suministro y/o de señales;
- Descargas electrostáticas;
- Campos electromagnéticos de radiofrecuencia;
- Campos electromagnéticos de radiofrecuencia conducida en las líneas de suministro y/o de señales;
- Picos de tensión en las líneas de suministro y/o de señales.

1.3.4. Otras magnitudes de influencia que se tendrán en cuenta cuando proceda son las siguientes:

- Variación de tensión;
- Variación de la frecuencia de la red;
- Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación;
- Cualquier otra magnitud que pueda tener una influencia significativa en la precisión del instrumento.

1.4. Se aplicará lo dispuesto en los siguientes puntos cuando se efectúen ~~las pruebas previstas~~ ☒ los ensayos previstos ☒ en la presente Directiva.

1.4.1. Normas básicas para los ensayos y determinación de errores

Se verificarán los requisitos esenciales especificados en los puntos 1.1 y 1.2 para cada una de las magnitudes de influencia pertinentes. Salvo que en el anexo específico ~~relativo a~~ ☒ de ☒ un instrumento se establezca otra cosa, estos requisitos esenciales se verificarán al aplicar de manera independiente cada una de las magnitudes de influencia y sus efectos se evaluarán por separado, manteniendo relativamente constantes en su valor de referencia todas las demás magnitudes de influencia.

Los ensayos metrológicos se efectuarán durante o después de la aplicación de la magnitud de influencia, en función de cuál sea la situación que corresponda al funcionamiento normal del instrumento en el momento en que es probable que aparezca la magnitud de influencia.

1.4.2. Humedad ambiente

- a) De acuerdo con el entorno climático de funcionamiento para el que está concebido el instrumento, puede ser adecuado, o bien el ensayo ~~continuo~~ de calor húmedo ☒ constante ☒ (sin condensación), o bien el ensayo ~~cíclico~~ de calor húmedo ☒ cíclico ☒ (con condensación).
- b) El ensayo ~~cíclico~~ de calor húmedo ☒ cíclico ☒ es adecuado en casos de condensación alta o cuando la penetración de vapor se vea acelerada por el efecto de la respiración. En condiciones de humedad sin condensación, será adecuado el ensayo ~~continuo~~ de calor húmedo ☒ constante ☒.

2. Reproducibilidad

La ~~medición de una magnitud del mismo valor~~ ☒ aplicación del mismo mensurando ☒ en un emplazamiento distinto o por un usuario distinto, siempre que las demás condiciones de medición sean las mismas, deberá arrojar unos resultados sucesivos de medición muy similares. La diferencia de los resultados de medición deberá ser pequeña cuando se compare con el error máximo permitido.

3. Repetibilidad

La ~~medición de una magnitud del mismo valor~~ ☒ aplicación del mismo mensurando ☒ bajo las mismas condiciones de medición deberá arrojar unos resultados sucesivos muy similares. La diferencia de los resultados de medición deberá ser pequeña cuando se compare con el error máximo permitido.

4. ~~Movilidad~~ ☒ Discriminación ☒ y Sensibilidad

Un instrumento de medida deberá ser lo suficientemente sensible y su umbral de ~~movilidad~~ ☒ discriminación ☒ deberá ser lo suficientemente bajo para la tarea de medición para la que ha sido diseñado.

5. Durabilidad

Un instrumento de medida deberá ser diseñado de forma que mantenga una estabilidad adecuada de sus características metrológicas a lo largo de un período de tiempo estimado por el fabricante, siempre que su instalación, mantenimiento y utilización sean los adecuados y se sigan las instrucciones del fabricante, en las condiciones ambientales para las que fue concebido.

6. Fiabilidad

Un instrumento de medida deberá ser diseñado para reducir cuanto sea posible los defectos que puedan dar lugar a un resultado de medición inexacto, a menos que la presencia de tales defectos sea obvia.

7. Aptitud

7.1. Un instrumento de medida deberá carecer de cualquier característica que pueda favorecer su uso fraudulento; asimismo deberá minimizarse la posibilidad de un uso incorrecto involuntario.

7.2. Un instrumento de medida deberá adecuarse al uso para el que ha sido concebido, teniendo en cuenta las condiciones prácticas del trabajo, y no deberá exigir del usuario una destreza o formación especial para obtener un resultado de medición correcto.

7.3. Los errores de un instrumento de ~~medida~~medición, de un servicio público instalado en flujos o corrientes fuera del campo controlado, no deberá disponer de un sesgo indebido.

7.4. Cuando un instrumento de medida esté diseñado para la medición de valores del mensurando que permanecen constantes en el tiempo, el instrumento de medida deberá ser insensible a pequeñas fluctuaciones del valor del mensurando, o deberá actuar en consecuencia.

7.5. Un instrumento de medida deberá ser resistente y estar elaborado con materiales apropiados a las condiciones para las que ha sido concebido.

7.6. El instrumento de medida se diseñará de forma que permita controlar las actividades de medición una vez que el instrumento se haya ~~comercializado~~ ⇒ introducido en el mercado ⇐ y empezado a utilizarse. Si fuera necesario, como parte del instrumento se incluirá el equipo o ~~programa~~ ☒ *software* ☒ destinado a efectuar el control. En el manual de funcionamiento se describirá el procedimiento de ensayo.

Cuando un instrumento de ~~medida~~medición ~~incluya~~ ☒ lleve asociado ☒ un ~~programa~~ ☒ *software* ☒ que contenga otras funciones además de la función de medición, el ~~programa~~ ☒ *software* ☒ indispensable para las características metrológicas será identificable y no estará influido más allá de lo admisible por el ~~programa~~ ☒ *software* ☒ asociado.

8. Protección contra la corrupción

8.1. Las características metrológicas de un instrumento de medida no deberán verse alteradas, más allá de lo admisible, por la conexión a otro dispositivo, por ninguna característica del dispositivo conectado, o por ningún dispositivo que comunique a distancia con el instrumento de medida.

8.2. Cualquier componente del soporte físico que sea crítico para las características metrológicas deberá ser diseñado de forma que pueda ser protegido. Las medidas de seguridad previstas deberán incluir pruebas evidentes de ~~la~~ ☒ toda ☒ intervención.

8.3. Cualquier ~~soporte lógico~~ ☒ *software* ☒ que sea crítico para las características metrológicas deberá ser identificado como tal y deberá estar protegido.

La identificación del soporte lógico deberá ser proporcionada de forma sencilla por el instrumento de medida.

Deberá disponerse de una prueba evidente de intervención durante un período de tiempo razonable.

8.4. Los datos de medición, ~~los programas informáticos necesarios~~ ☒ el *software* que sea crítico ☒ para las características de las mediciones y los parámetros de importancia metrológica almacenados o transmitidos deberán ser protegidos adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

8.5. En el caso de los instrumentos de medición de empresas de servicio público el indicador de la cantidad total suministrada o los indicadores de los que puede extraerse la cantidad total suministrada, que sirvan de referencia total o parcial para el pago no podrán ponerse a cero durante su utilización.

9. Información que deberá figurar en el instrumento y acompañarlo

9.1. Los siguientes datos deberán figurar en un instrumento de medida:

a) marca o nombre del fabricante;

b) información sobre su precisión;

y, cuando proceda,

c) datos necesarios sobre las condiciones de utilización;

d) ~~alcance máximo~~ ☒ capacidad de medición ☒.

e) campo de medida;

f) marcado de identidad;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

g) número del certificado de examen ~~«CE» de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ o del certificado de examen ~~«CE»~~ ☒ UE ☒ de diseño;

h) información de si otros dispositivos adicionales, que proporcionan resultados metrológicos, cumplen o no las disposiciones de la presente Directiva sobre control metrológico legal.

9.2. Los instrumentos que sean demasiado pequeños o cuya composición sea demasiado sensible para que figure la información adecuada en ellos deberán llevar la información necesaria en su embalaje, si lo hubiere, y en los documentos exigidos por las disposiciones de la presente Directiva.

9.3. El instrumento de medida deberá ir acompañado de información sobre su funcionamiento, a menos que ello resulte innecesario debido a la simplicidad del instrumento. La información será de fácil comprensión y deberá incluir, en su caso:

- a) las condiciones nominales de funcionamiento;
- b) las clases de entorno mecánico y electromagnético;
- c) el límite superior e inferior de temperatura; si la condensación es o no posible, emplazamiento ~~interior o exterior~~ ☒ abierto o cerrado ☒.
- d) las instrucciones para su instalación, mantenimiento, reparaciones y ajustes permitidos;
- e) las instrucciones para el manejo correcto y condiciones especiales de funcionamiento;
- f) las condiciones de compatibilidad con interfaces, subconjuntos o instrumentos de medida.

9.4. Los grupos de instrumentos de medida idénticos que se utilicen en el mismo lugar, o los instrumentos de medida utilizados para medir servicios públicos no requieren necesariamente manuales de instrucción individuales.

9.5. A no ser que se indique lo contrario en un anexo específico relativo al instrumento, el ~~valor del escalón~~ ☒ intervalo de escala ☒ para un valor medido deberá ser en la forma de 1×10^n , 2×10^n o 5×10^n , siendo n un número entero o cero. La unidad de medida o su símbolo deberán aparecer junto al valor numérico.

9.6. Las medidas materializadas deberán ir señalizadas con una escala o valor nominal, donde figurará la unidad de medida utilizada.

9.7. Las unidades de medida utilizadas y sus símbolos serán conformes con ~~a~~ las disposiciones de la legislación ~~comunitaria~~ ☒ de la Unión ☒ relativas a las unidades de medida y sus símbolos.

9.8. Todos los marcados e inscripciones previstos en los requisitos deberán ser claros, indelebles, inequívocos e intransferibles.

10. Indicación del resultado

10.1. La indicación del resultado deberá llevarse a cabo mediante una presentación visual o documento impreso.

10.2. La indicación de cualquier resultado deberá ser clara e inequívoca y deberá ir acompañada de las marcas e inscripciones necesarias para informar al usuario del significado del resultado. El resultado presentado debe ser de fácil lectura en condiciones de uso normales. Pueden presentarse otras indicaciones, a condición de que no den lugar a confusión con las indicaciones controladas metrológicamente.

10.3. En caso de resultados impresos o grabados, la impresión o la grabación deberán ser también fácilmente legibles e indelebles.

10.4. Los instrumentos de medida para las transacciones comerciales de venta directa deberán diseñarse de modo que presenten el resultado de la medición a ambas partes de la transacción cuando se instalen con este fin. Cuando ello resulte fundamental en el caso de la venta directa, todo comprobante de pago facilitado al consumidor por un dispositivo auxiliar que no se ajuste a los requisitos ~~adecuados~~ ☒ pertinentes ☒ de la presente Directiva llevará la información restrictiva apropiada.

10.5. Con independencia de que puedan o no leerse a distancia, los instrumentos de medida destinados a la medición de servicios públicos deberán ir provistos en todos los casos de un indicador controlado metrológicamente accesible sin herramientas para el consumidor. La lectura de este indicador será el resultado de medición que sirva de base a la cantidad que se deba abonar.

11. Otros procesamientos de datos para concluir la transacción comercial

11.1. Los instrumentos de medida, que no sean instrumentos de medida de servicios públicos, deberán grabar en un soporte duradero los resultados de la medición junto con la información de identificación de la transacción concreta cuando:

- a) la medición no sea repetible y
- b) el instrumento de medida esté diseñado, normalmente, para su uso en ausencia de una de las partes de la transacción.

11.2. Además, al concluirse la medición deberá disponerse siempre que se solicite de una prueba duradera del resultado de la medición y de la información necesaria para identificar la transacción.

12. Evaluación de la conformidad

Los instrumentos de medida deberán diseñarse de forma que permitan evaluar fácilmente su conformidad con los requisitos ~~adecuados~~ ☒ pertinentes ☒ de la presente Directiva.

ANEXO AII

~~1. MÓDULO A: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN EL CONTROL DE FABRICACIÓN INTERNO~~ DE LA PRODUCCIÓN

~~1. La declaración de conformidad basada en~~ El control de fabricación interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan ~~a continuación en los puntos 2, 3 y 4,~~ y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

~~2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 1940.~~ Esta documentación ~~permitirá~~ hará posible evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes ~~de la presente Directiva~~ e ~~incluirá~~ un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea apropiado para ~~dicha~~ la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

~~3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.~~

3. FABRICACIÓN

~~4. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para~~ garantizar que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva que se les aplican.

~~4. DECLARACIÓN ESCRITA~~ MARCADO DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

~~54.1.~~ El fabricante aplicará el marcado «CE» CE y el marcado adicional de metrología a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

~~54.2.~~ El fabricante ~~se~~ elaborará una declaración escrita de conformidad para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ y la ~~mantendrá~~, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que expirará~~ periodo de diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE
⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ⇒ que se introduzca en el mercado ⇐. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

5. REPRESENTANTE AUTORIZADO

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~6.~~ Las obligaciones del fabricante ~~incluidas en los puntos 3 y 5,2~~ ☒ establecidas en el punto 4 ☒ podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ⇒, siempre que estén especificadas en su mandato ⇐.

↓ 2004/22/CE

~~Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en los puntos 3 y 5,2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

~~ANEXO A1~~

~~☒ 2. MÓDULO A2: ☒ DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN EL CONTROL DE FABRICACIÓN INTERNO ☒ DE LA PRODUCCIÓN ☒ MÁS LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE EL PRODUCTO POR PARTE DE UN ORGANISMO NOTIFICADO ☒ CONTROL SUPERVISADO DE LOS INSTRUMENTOS A INTERVALOS ALEATORIOS ☒~~

↓ 2004/22/CE

~~1. La declaración de conformidad basada en el control de fabricación interno más los ensayos realizados sobre el producto por un organismo notificado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.~~

↓ nuevo

1. El control interno de la producción más control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

~~2.~~ El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo ~~1940~~. Esta documentación ~~permitirá~~ ☒ hará posible ☒ evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes ☒ e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos ☒ de la presente Directiva. ~~Incluirá~~ ☒ La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará ☒, en la medida en que sea relevante para ~~dicha~~ ☒ la ☒ evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

~~3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.~~

3. FABRICACIÓN

~~4.~~ El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para ~~garantizar~~ ☒ que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen ☒ la conformidad de los instrumentos fabricados ☒ con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y ☒ con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

4. CONTROL DEL ~~PRODUCTO~~ ☒ INSTRUMENTO ☒

~~5.~~ Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒ a intervalos adecuados que este organismo determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos y el volumen de la

producción. Se examinará una muestra adecuada del ~~producto~~ ☒ instrumento de medida ☒ acabado, tomada ☒ *in situ* ☒ por el organismo notificado antes de su comercialización, y se efectuarán ensayos adecuados con arreglo a los descritos en ~~el documento o los documentos~~ ☒ las partes ☒ pertinentes ~~a que se refiere el artículo 13~~ ☒ de las normas armonizadas, el documento normativo o las especificaciones técnicas ☒, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos adecuados que deberán efectuarse.

↓ 2004/22/CE

Si un número relevante de instrumentos del muestreo no alcanza un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

↓ nuevo

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

5. ~~DECLARACIÓN ESCRITA~~ ☒ **MARCADO DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN** ☒ **DE CONFORMIDAD**

~~6.5.1.~~ El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva el marcado «CE», ☒ CE y ☒ el marcado adicional de metrología ~~y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5, el número de identificación de dicho organismo~~ ☒ establecido en la presente Directiva ☒.

~~6.5.2.~~ ☒ El fabricante ☒ ~~Se~~ elaborará una declaración ☒ escrita ☒ de conformidad para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE
⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ⇒ que se introduzca en el mercado ⇐. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

6. Representante autorizado

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

7. Las obligaciones del fabricante ~~incluidas en los puntos 3 y 6.2~~ ☒ establecidas en el punto 5 ☒ podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ⇒, siempre que estén especificadas en su mandato ⇐.

↓ 2004/22/CE

~~Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en los puntos 3 y 6.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

3. ~~ANEXO~~ ☒ **MÓDULO** ☒ **B: EXAMEN DE MODELO** ☒ **UE DE TIPO** ☒

1. El examen ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ es la parte ~~de un del~~ procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un instrumento de medida y ~~garantiza y declara~~ ☒ verifica y da fe de ☒ que el diseño técnico ☒ del instrumento ☒ cumple los requisitos ~~adecuados~~ de la presente Directiva ☒ que se le aplican ☒.

2. El examen ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ puede efectuarse de cualquiera de las formas que se describen a continuación:

↓ 2004/22/CE (adaptado)

El organismo notificado decide la modalidad adecuada y ~~los instrumentos de~~ ☒ las ☒ muestras necesarias:

↓ 2004/22/CE (adaptado)

a) examen de una muestra del instrumento de medida completo que sea representativo del que se prevé fabricar ☒ (tipo de producción) ☒;

b) ~~examen de muestras de una o más partes esenciales del instrumento de medida, que sean representativas del producto que se pretende fabricar, más~~ evaluación de la adecuación del diseño técnico ~~de las otras partes~~ del instrumento de medida mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3 ☒ más 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), ☒;

c) evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento ~~de medida~~, sin examinar una muestra del mismo, mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3 ☒ (tipo de diseño) ☒.

3. ~~La solicitud del examen de modelo la~~ ☒ El fabricante presentará la solicitud del examen UE de tipo ☒ ~~presentará el fabricante~~ ante un ☒ único ☒ organismo notificado de su elección.

↓ 2004/22/CE

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de ~~éste~~;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante cualquier otro organismo notificado;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- la documentación técnica que se describe en el artículo 19; ~~esta~~ ~~10. Esta~~ documentación ~~deberá permitir~~ ☒ hará posible ☒ la evaluación de la conformidad del instrumento con los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva. ~~Incluirá~~ ☒ e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; ~~la~~ ~~La~~ documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, ☒, en la medida en que sea relevante para ~~dicha~~ ☒ la ☒ evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

☒ Además, cuando proceda, la documentación técnica contendrá: ☒

- las muestras, representativas ~~del producto que se pretende fabricar~~ ☒ de la producción prevista ☒; ~~que requiera~~ el organismo notificado ⇒ podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere ⇐;
- la documentación de apoyo relativa a la adecuación ☒ de la solución ☒ del diseño técnico ~~de aquellas partes del instrumento de medida para las que no sea necesario presentar muestras; en~~ En esta documentación de apoyo se mencionará cualquier documento ~~normativo pertinente~~ que se haya aplicado ☒ utilizado ☒, en particular cuando ☒ las normas armonizadas, ☒ los documentos normativos ☒ o las especificaciones técnicas ☒ pertinentes ~~mencionados en el artículo 13~~ no se hayan aplicado plenamente; e ☒ la documentación de apoyo ☒ incluirá también, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que realice los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

↓ 2004/22/CE

4. El organismo notificado deberá:

↓ nuevo

En cuanto al instrumento:

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

↓ 2004/22/CE (adaptado)

En cuanto a las muestras:

4.12. ~~examinar la documentación técnica~~, comprobar que las muestras han sido fabricadas de conformidad con ~~dicha~~ ☒ la ☒ documentación ☒ técnica e identificar ☒ ~~y que identifican~~ los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de ☒ las normas armonizadas, ☒ los documentos normativos ☒ o las especificaciones técnicas ☒ pertinentes ~~mencionados en el artículo 13~~, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de ~~dichos documentos normativos~~ ☒ dichas normas ☒;

4.23. 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, ☒ los ~~citados~~ documentos normativos ☒ o las especificaciones técnicas antes citados ☒, su aplicación ha sido correcta;

4.34. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando ~~el fabricante ha optado por no aplicar~~ ☒ no se han aplicado ☒ las soluciones correspondientes a ☒ las normas armonizadas, ☒ los ~~citados~~ documentos normativos ☒ o

las especificaciones técnicas antes citados ☒, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los correspondientes requisitos esenciales de la presente Directiva;

4.45. acordar con el ~~solicitante~~ ☒ fabricante ☒ el lugar en que ☒ se efectuarán ☒ los exámenes y los ensayos ~~deberán efectuarse~~.

↓ 2004/22/CE

En cuanto a las otras partes del instrumento de medida:

4.56. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico de las demás partes del instrumento de medida.

~~En cuanto al proceso de fabricación:~~

~~4.6. examinar la documentación técnica para asegurarse de que el fabricante dispone de medios adecuados para garantizar una fabricación homogénea.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

5.1. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto apartado 4 y sus resultados. Sin perjuicio de ~~lo dispuesto en el punto 8 del artículo 12~~ ☒ sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, ☒, el organismo notificado solamente publicará el contenido de este informe, total o parcialmente, con el acuerdo del fabricante.

5.26. Cuando el ~~diseño técnico~~ ☒ tipo ☒ cumpla los requisitos de la presente Directiva ~~aplicables al instrumento de medida~~, el organismo notificado ~~entregará~~ ☒ expedirá ☒ al fabricante un certificado de examen «CE» ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒. En el certificado constará el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del ~~instrumento~~ ☒ tipo aprobado ☒. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos deberán contener toda la información pertinente para ~~la evaluación de~~ ☒ evaluar la ☒ conformidad y ☒ de los instrumentos de medida fabricados con el tipo examinado y permitir el ☒ control en servicio. En particular, a fin de permitir la evaluación de la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo examinado en lo que respecta a la reproducibilidad de sus resultados metrológicos, cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados, el contenido incluirá:

- las características metrológicas del ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ de instrumento_;
- medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos (precintado, identificación del programa informático, etc.)_;
- información sobre otros elementos necesarios para la identificación de los instrumentos y para comprobar su conformidad visual exterior con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒_;

↓ 2004/22/CE

- en su caso, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados;
- en el caso de un subconjunto, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida.

El certificado tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de su emisión y podrá renovarse posteriormente por períodos de diez años cada vez.

↓ nuevo

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.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual 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.

↓ 2004/22/CE

~~5.3. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación al respecto y lo mantendrá a disposición del Estado miembro que lo haya designado.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

~~68.~~ El fabricante informará al organismo notificado que mantiene la documentación técnica relativa al certificado de examen «CE» de modelo ☒ UE de tipo ☒ acerca de cualquier modificación del instrumento ☒ tipo aprobado ☒ que pueda afectar a la conformidad del mismo ☒ instrumento ☒ con los requisitos esenciales ~~o las condiciones de validez del certificado~~ ☒ de la presente Directiva ☒. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional en forma de ~~adicional~~ ☒ añadido ☒ al certificado original de examen «CE» de modelo ☒ UE de tipo ☒.

~~79.~~ Cada organismo notificado informará inmediatamente ~~al Estado miembro que lo haya designado de:~~ ☒ a sus autoridades notificantes acerca de ☒

los certificados de examen «CE» de modelo y anexos emitidos; ☒ UE de tipo y/o ☒

☒ cualesquiera añadidos ☒ ~~los adicionales y modificaciones de los certificados ya~~ ☒ de los mismos que haya ☒ emitidos.

↓ nuevo

o retirado, y, periódicamente o a petición, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados y añadidos de los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido 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.

↓ 2004/22/CE

~~Cada organismo notificado informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de un certificado de examen CE de diseño.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

El organismo notificado ~~deberá conservar el~~ ☒ conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y añadidos, así como el ☒ expediente técnico con la documentación presentada por el fabricante hasta que expire la validez del certificado.

89. El fabricante ~~conservará~~ ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales ☒ una copia del certificado de examen ~~«CE» de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒, ~~de sus anexos y de sus adicionales~~ ☒ añadidos ☒, junto con la documentación técnica, durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento de medida~~ ⇒ introducción del instrumento en el mercado ⇐.

910. El representante autorizado del fabricante podrá hacer la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones ~~mencionadas en los puntos 6 y 8~~ ☒ establecidas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato ☒. ~~Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad y cuando no tenga un representante autorizado, la obligación de facilitar la documentación técnica cuando así se solicite incumbirá a la persona que designe el fabricante.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

4. ANEXO ☒ MÓDULO ☒ C:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO~~ ☒ TIPO ☒ BASADA EN EL CONTROL ~~DE FABRICACIÓN~~ ☒ DE LA PRODUCCIÓN ☒

1. La ~~declaración de~~ conformidad con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ basada en el control ~~de~~ fabricación interno ☒ de la producción ☒ es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el ☒ la ☒ cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 3 ~~el presente anexo~~, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión están en conformidad con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ descrito en el certificado de examen «CE» ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y satisfacen los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

2. Fabricación

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para ~~garantizar~~ ☒ que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen ☒ la conformidad de los instrumentos ☒ de medida ☒ fabricados con el ~~modelo~~ ☒ tipo aprobado ☒ descrito en el certificado de examen «CE» ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

3. ☒ Marcado de conformidad y ☒ dDeclaración de conformidad por escrito

3.1. El fabricante aplicará el marcado «CE» ☒ CE ☒ y el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva ☒ a cada instrumento ~~de medida~~ que sea conforme ~~al~~ ~~modelo~~ ☒ con el tipo ☒ descrito en el certificado de examen «CE» ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

3.2. ☒ El fabricante ☒ ~~Se~~ elaborará una declaración ☒ escrita ☒ de conformidad para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ⇒ introducción del instrumento en el mercado ⇐. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE
⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ⇒ que se introduzca en el mercado ⇐. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

4. Representante autorizado

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~4.~~ Las obligaciones del fabricante ~~incluidas en los puntos 3.2 y 5.2~~ ☒ establecidas en el punto 3 ☒ podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ⇒, siempre que estén especificadas en su mandato ⇐.

↓ 2004/22/CE

~~Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en el punto 3.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

5. ANEXO ☒ MÓDULO ☒ C12:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO~~ ☒ ~~TIPO~~ ☒ ~~BASADA EN EL CONTROL DE FABRICACIÓN INTERNO~~ ☒ ~~DE LA PRODUCCIÓN~~ ☒ ~~MÁS LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE EL PRODUCTO POR PARTE DE UN ORGANISMO NOTIFICADO~~ ☒ ~~CONTROL SUPERVISADO DE LOS INSTRUMENTOS A INTERVALOS ALEATORIOS~~ ☒

1. La ~~declaración de~~ conformidad con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ basada en el control ~~de~~ fabricación interno ☒ de la producción ☒ ~~más los ensayos realizados sobre el producto por parte de un organismo notificado~~ ☒ control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios ☒ es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el ☒ la ☒ cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 3 y 4 ~~el presente anexo~~ y garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva responsabilidad, ☒ que los instrumentos de medida en cuestión son conformes ~~al modelo~~ ☒ con el tipo ☒ descrito en el certificado de examen «CE» ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y satisfacen los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

2. Fabricación

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para ~~garantizar~~ ☒ que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen ☒ la conformidad de los instrumentos fabricados con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ descrito en el certificado de examen «CE» ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva.

3. Control del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒

3. Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒ a intervalos adecuados que este organismo determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos ☒ de medida ☒ y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada del ~~producto~~

☒ instrumento de medida ☒ acabado, tomada ☒ *in situ* ☒ por el organismo notificado antes de su comercialización, y se efectuarán ensayos adecuados ~~pruebas adecuadas~~ con arreglo a los descritos ~~las descritas~~ en el documento o los documentos ☒ las partes ☒ pertinentes ~~a que se refiere el artículo 13~~ ☒ de las normas armonizadas, los documentos normativos o las especificaciones técnicas ☒, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒ con el tipo descrito en el certificado de examen «CE» ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y con los requisitos pertinentes de la ☒ presente ☒ Directiva. ~~En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán realizarse.~~

Si ~~un número relevante de instrumentos del muestreo~~ ☒ una muestra ☒ no alcanza un nivel de calidad aceptable, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

↓ nuevo

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse pretende determinar si el proceso de fabricación del instrumento de que se trata se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del instrumento.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

4. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~d~~Declaración ~~escrita~~ de conformidad

4.1. El fabricante aplicará el marcado «CE» ☒ CE ☒ y el marcado adicional de metrología ~~y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3, el número de identificación de dicho organismo~~ ☒ establecido en la presente Directiva ☒ a cada instrumento ~~de medida~~ que sea conforme ~~al modelo~~ ☒ con el tipo ☒ descrito en el certificado de examen «CE» ~~de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

4.2. ☒ El fabricante ☒ ~~Se~~ elaborará una declaración ☒ escrita ☒ de conformidad para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE
⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ⇒ que se introduzca en el mercado ⇐. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

5. Representante autorizado

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

5. Las obligaciones del fabricante ~~incluidas en el punto 4.2~~ ⇔ establecidas en el punto 4 ⇔ podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ⇒, siempre que estén especificadas en su mandato ⇐.

↓ 2004/22/CE

~~Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en el punto 4.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

6. ~~ANEXO~~ ⇔ MÓDULO ⇔ D:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO~~ ⇔ TIPO ⇔ BASADA EN LA GARANTÍA DE ⇔ EL ASEGURAMIENTO DE LA ⇔ CALIDAD DEL PROCESO DE ~~FABRICACIÓN~~ ⇔ PRODUCCIÓN ⇔

1. La ~~declaración de~~ conformidad con el ~~modelo~~ ⇔ tipo ⇔ basada en la ~~garantía de~~ ⇔ el aseguramiento de la ⇔ calidad del proceso de ~~fabricación~~ ⇔ producción ⇔ es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 5 ~~el presente anexo~~, y garantiza y declara ⇔ bajo su exclusiva responsabilidad ⇔ que los instrumentos de medida en cuestión son conformes ~~al modelo~~ ⇔ con el tipo ⇔ descrito en el certificado de examen «CE» ~~de modelo~~ ⇔ UE de tipo ⇔ y satisfacen los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ⇔ que se les aplican ⇔.

2. Fabricación

2. El fabricante ~~deberá operar bajo~~ ⇔ gestionará ⇔ un sistema aprobado de gestión de la calidad ⇔ para ⇔ la fabricación, ~~de~~ ⇔ la ⇔ inspección del ~~producto~~ ⇔ instrumento ⇔ acabado y ~~de comprobación~~ ⇔ el ensayo ⇔ del instrumento de medida en cuestión con

arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará ☒, para los instrumentos de medida de que se trate, ☒ una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

↓ 2004/22/CE

La solicitud incluirá:

↓ nuevo

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,

↓ 2004/22/CE

- toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen «CE» de modelo ☒ UE de tipo ☒.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará ~~la conformidad de~~ ☒ que ☒ los instrumentos ☒ de medida son conformes ☒ con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ descrito en el certificado de examen «CE» de modelo ☒ UE de tipo ☒ y ~~con~~ ☒ cumplen ☒ los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad ~~deberá~~

~~permitir~~ ⇒ permitirá ⇐ una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros ☒ expedientes ☒ de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒.
- las ☒ correspondientes ☒ técnicas ☒, procesos y acciones sistemáticas ☒ de fabricación, control de ☒ la ☒ calidad y ~~garantía de~~ ☒ aseguramiento de la ☒ calidad, ~~y los procesos y las actuaciones sistemáticas~~ que se utilizarán;
- los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante, y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;
- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos sobre ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.;
- los medios para ~~supervisar~~ ☒ hacer un seguimiento de ☒ la consecución de la calidad del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒ que se requiere y al ~~el~~ funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2.

Presumirá ~~que el sistema se ajusta a~~ ☒ la conformidad con ☒ dichos requisitos ~~si cumple~~ ☒ de los elementos del sistema de gestión de la calidad que cumplan ☒ las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada ~~pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias~~ ☒ o las especificaciones técnicas pertinentes ☒.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor ~~incluira~~ ~~personas que posean la~~ ☒ tendrá, como mínimo, un miembro con ☒ experiencia ~~adecuada~~ ☒ de evaluación ☒ en el ámbito correspondiente de la ~~metrología y la~~ tecnología del instrumento ☒ en cuestión, ☒ y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. ~~El procedimiento de evaluación~~ ☒ La auditoría ☒ incluirá una visita de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒ a los locales del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la ~~inspección~~ ☒ auditoría ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

↓ 2004/22/CE

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

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

↓ 2004/22/CE (adaptado)

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario volver a ~~examinarlo~~ ☒ evaluarlo ☒.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

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

4.2. A efectos de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒, el fabricante permitirá al organismo notificado ~~la entrada~~ ☒ acceder ☒ a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

↓ 2004/22/CE

- la documentación del sistema de gestión de la calidad;
-

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- los ~~documentos relativos a la gestión de la~~ ☒ expedientes de ☒ calidad, tales como informes de inspección y datos de ~~los~~ los ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.;

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

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 producto~~ ☒ los instrumentos ☒ para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. ☒ El organismo notificado ☒ ~~proporcionará~~ al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~de~~ Declaración ~~escrita~~ de conformidad

5.1. El fabricante aplicará el marcado ~~«CE»~~ ☒ CE ☒, el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva ☒ y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de ~~este~~ a cada instrumento ~~de medida~~ que sea conforme ~~al modelo~~ ☒ con el tipo ☒ descrito en el certificado de examen ~~«CE» de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

5.2. ☒ El fabricante ☒ ~~se~~ elaborará una declaración ☒ escrita ☒ de conformidad para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒ En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE
⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ☒ que se introduzca en el mercado ☒. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

6. El fabricante, durante ~~un plazo que expirará~~ ☒ al menos ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- la documentación mencionada en el ~~segundo párrafo del~~ punto 3.1;

↓ 2004/22/CE

- la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

↓ 2004/22/CE

~~7. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.~~

↓ nuevo

7. Cada organismo notificado informará inmediatamente 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

8. Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante ~~incluidas~~ ☒ establecidas ☒ en los puntos 3.1, 3.5, ~~5.2~~ y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ☒, siempre que estén especificadas en su mandato ☒.

7. ANEXO ☒ MÓDULO ☒ D1:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA GARANTÍA DE~~
☒ ASEGURAMIENTO DE LA ☒ CALIDAD DEL PROCESO DE ~~FABRICACIÓN~~
☒ PRODUCCIÓN ☒

1. ~~La declaración de conformidad basada en la garantía de~~ ☒ El aseguramiento de la ☒ calidad del proceso de ~~fabricación~~ ☒ producción ☒ es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 4 y 7, el presente anexo, y garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva

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

2. Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo ~~1019~~. Esta documentación ~~permitirá~~ ☒ hará posible ☒ evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes ☒ e ☒ ~~de la presente Directiva~~. Incluirá ☒ un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará ☒, en la medida en que sea pertinente para ~~dicha~~ ☒ la ☒ evaluación, el diseño ☒, la fabricación ☒ y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante conservará la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒.

4. Fabricación

4. El fabricante ~~deberá practicar~~ ☒ gestionará ☒ un sistema aprobado de gestión de la calidad ~~de la fabricación, de~~ ☒ para la producción, la ☒ inspección del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒ acabado y ~~de comprobación del~~ ☒ el ensayo de los ☒ instrumentos de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 5, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 6.

5. Sistema de gestión de la calidad

5.1. El fabricante presentará ☒, para los instrumentos de medida de que se trate, ☒ una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

↓ 2004/22/CE

La solicitud incluirá:

↓ nuevo

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,

↓ 2004/22/CE

- toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

- la documentación técnica mencionada en el punto 2.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

5.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos ☒ de medida ☒ con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

Todos los elementos ~~normativos~~, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad ~~deberá permitir~~ ⇒ permitirá ⇐ una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y ~~registros~~ ☒ expedientes ☒ de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒.
- las ☒ correspondientes ☒ técnicas ☒, procesos y acciones sistemáticas ☒ de fabricación, control de ☒ la ☒ calidad y ~~garantía de~~ ☒ aseguramiento de la ☒ calidad, ~~y los procesos y las actuaciones sistemáticas~~ que se utilizarán;

↓ 2004/22/CE

- los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante, y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos sobre ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.;
- los medios para ~~supervisar~~ ☒ hacer un seguimiento de ☒ la consecución de la calidad del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒ que se requiere y al ~~el~~ funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 5.2.

Presumirá la conformidad ~~del sistema a~~ ☒ con ☒ dichos requisitos ~~si cumple~~ ☒ de los elementos del sistema que cumplan ☒ las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada ~~pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias~~ ☒ o la especificación técnica pertinentes ☒.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor ~~incluira~~ ☒ tendrá, como mínimo, un miembro con ~~experiencia adecuada~~ ☒ de evaluación ☒ en el ámbito correspondiente de la ~~metrología y la~~ tecnología del instrumento ☒ en cuestión, ☒ y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. ~~El procedimiento de evaluación~~ ☒ La auditoría ☒ incluirá una visita de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒ a los locales del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~de la inspección~~ ☒ del examen ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación.

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

5.5. El fabricante mantendrá informado ~~periódicamente~~ al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 5.2 o si es necesario volver a ~~examinarlo~~ ☒ evaluarlo ☒.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~de la inspección~~ ☒ del examen ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación ~~del sistema~~.

6. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

6.1. La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

6.2. A efectos de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒, el fabricante permitirá al organismo notificado ~~la entrada~~ ☒ acceder ☒ a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

↓ 2004/22/CE

- la documentación del sistema de gestión de la calidad;

↓ 2004/22/CE (adaptado) ⇒ nuevo

- la documentación técnica mencionada en el punto 2;
- los ~~documentos relativos a la gestión de la~~ ☒ expedientes de ☒ calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.

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

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~~ ☒ los instrumentos ☒ para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. ☒ El organismo notificado ☒ ~~proporcionará~~ ☒ al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ~~pruebas~~ ☒ ensayos ☒, un informe de los mismos.

7. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~de~~ Declaración ~~escrita~~ de conformidad

7.1. El fabricante aplicará el marcado ~~«CE»~~ ☒ CE ☒, el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva ☒ y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación ~~está~~ ☒ a cada instrumento ~~de medida~~ que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

7.2. ☒ El fabricante ☒ ~~Se~~ elaborará una declaración ☒ escrita ☒ de conformidad para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE ⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ☒ que se introduzca en el mercado ☒. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

8. El fabricante, durante ~~un plazo que expirará~~ ☒ al menos ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el ~~segundo párrafo del~~ punto 5.1;
- la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada;
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

↓ 2004/22/CE

~~9. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.~~

↓ nuevo

9. Cada organismo notificado informará inmediatamente 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

10. Representante autorizado

10. Las obligaciones del fabricante ~~incluidas~~ ☒ establecidas ☒ en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 ~~y 8~~ podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ☒, siempre que estén especificadas en su mandato ☒.

8. ANEXO ☒ MÓDULO ☒ E:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO~~ ☒ TIPO ☒ BASADA EN ~~LA GARANTÍA~~ ☒ EL ASEGURAMIENTO ☒ DE LA CALIDAD ~~DE LA INSPECCIÓN Y ENSAYO DEL~~ ☒ INSTRUMENTO ☒ ~~PRODUCTO ACABADO~~

1. La ~~declaración de~~ conformidad con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ basada en ~~la garantía~~ ☒ el aseguramiento ☒ de la calidad ~~de la inspección y ensayo del producto acabado~~ ☒ instrumento ☒ es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante

la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan los puntos 2 y 5, en el presente anexo y garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva responsabilidad, ☒ que los instrumentos de medida en cuestión son conformes con el ~~el~~ modelo descrito en el certificado de examen ~~«CE» de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y satisfacen los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

2. Fabricación

2. El fabricante ~~deberá operar bajo~~ ☒ gestionará ☒ un sistema aprobado de gestión de la calidad para la inspección ~~y ensayo de producto~~ ☒ de los instrumentos ☒ acabados ☒ y el ensayo ☒ ~~de los~~ ~~del~~ instrumentos de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará ☒, para los instrumentos de medida de que se trate, ☒ una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

↓ 2004/22/CE

La solicitud incluirá:

↓ nuevo

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen ~~CE de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒.

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de examen ~~«CE» de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y con los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad ~~deberá~~

~~permitir~~ ☒ permitirá ☒ una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros ☒ expedientes ☒ de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

↓ 2004/22/CE

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;
- los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo después de la fabricación;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos sobre ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.;
- los medios para ~~supervisar el~~ ☒ hacer un seguimiento del ☒ funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2.

Presumirá la conformidad ~~del sistema a~~ ☒ con ☒ dichos requisitos ~~si cumple~~ ☒ de los elementos del sistema que cumplan ☒ las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada ~~pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias~~ ☒ o la especificación técnica pertinentes ☒.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor ~~incluirá personas que posean la~~ ☒ tendrá, como mínimo, un miembro con ☒ experiencia ~~adecuada~~ ☒ de evaluación ☒ en el ámbito correspondiente de la ~~metrología y la~~ tecnología del instrumento ☒ en cuestión, ☒ y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. ~~El procedimiento de evaluación~~ ☒ La auditoría ☒ incluirá una visita de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒ a los locales del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la ~~inspección~~ ☒ auditoría ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

↓ 2004/22/CE

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

↓ 2004/22/CE (adaptado)

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier previsión de actualización del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario volver a ~~examinarlo~~ ☒ evaluarlo ☒.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~de la inspección~~ ☒ del examen ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación ~~del sistema~~.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

4.2. A efectos de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒, el fabricante permitirá al organismo notificado ~~la entrada~~ ☒ acceder ☒ a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

↓ 2004/22/CE

- la documentación del sistema de gestión de la calidad;
-

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

- los ~~documentos relativos a la gestión de la~~ ☒ expedientes de ☒ calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.

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

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 producto~~ ☒ los instrumentos ☒ para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. ☒ El organismo notificado ☒ ~~proporcionará~~ al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~de~~ Declaración ~~escrita~~ de conformidad

5.1. El fabricante aplicará el marcado ~~«CE»~~ ☒ CE ☒, el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva ☒ y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de ~~este~~ a cada instrumento ~~de medida~~ que sea conforme ~~al modelo~~ ☒ con el tipo ☒ descrito en el certificado de examen ~~«CE» de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

5.2. ☒ El fabricante ☒ ~~Se~~ elaborará una declaración ☒ escrita ☒ de conformidad para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE
⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ☒ que se introduzca en el mercado ☒. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

6. El fabricante, durante ~~un plazo que expirará~~ ☒ al menos ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el ~~segundo guión del~~ punto 3.1;

- la actualización a que se refiere el ~~párrafo segundo del~~ punto 3.5, según haya sido aprobada;
- las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se hace referencia en los puntos ~~el último párrafo del punto~~ 3.5, ~~en el punto~~ 4.3 y ~~en el punto~~ 4.4.

↓ 2004/22/CE

~~7. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.~~

↓ nuevo

7. Cada organismo notificado informará inmediatamente 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

8. Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante ~~incluidas~~ ☒ establecidas ☒ en los puntos 3.1, 3.5, ~~5.2~~ y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ☒, siempre que estén especificadas en su mandato ☒.

9. ~~ANEXO~~ ☒ MÓDULO ☒ E1:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA GARANTÍA~~ ☒ ASEGURAMIENTO ☒ DE LA CALIDAD DE LA INSPECCIÓN Y ~~EN LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE EL PRODUCTO~~ ☒ EL ENSAYO DEL INSTRUMENTO ☒ ACABADO

1. ~~La declaración de conformidad basada en la garantía~~ ☒ El aseguramiento ☒ de la calidad de la inspección y ~~en los ensayos realizados sobre el producto~~ ☒ el ensayo del instrumento ☒ acabado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en ~~el presente anexo~~ ☒ los puntos 2, 4 y 7 ☒ y garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva responsabilidad, ☒ que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

2. Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo ~~1019~~. La documentación ~~permitirá~~ ☒ hará posible ☒ evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes ☒ e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos ☒ ~~de la presente Directiva~~. ~~Incluirá~~ ☒ La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará ☒, en la medida en que sea pertinente para ~~dicha~~ ☒ la ☒ evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales ☒ competentes ☒ durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación~~ ☒ introducción en el mercado ☒ del ~~último~~ instrumento.

4. Fabricación

4. El fabricante ~~deberá operar bajo~~ ☒ gestionará ☒ un sistema aprobado de gestión de la calidad para la inspección ☒ del instrumento acabado ☒ y el ensayo ~~sobre producto acabado de los instrumentos del instrumento~~ de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 5, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 6.

5. Sistema de gestión de la calidad

5.1. El fabricante presentará ☒, para los instrumentos de medida de que se trate, ☒ una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

↓ 2004/22/CE

La solicitud incluirá:

↓ nuevo

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,

↓ 2004/22/CE

- toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

- la documentación técnica mencionada en el punto 2.

5.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos ☒ de medida ☒ con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

Todos los elementos ~~normativos~~, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad ~~deberá permitir~~ ⇒ permitirá ⇐ una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y ~~registros~~ ☒ expedientes ☒ de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒.
- los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo después de la fabricación;
- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.;
- los medios para ~~supervisar el~~ ☒ hacer un seguimiento del ☒ funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 5.2.

Presumirá la conformidad ~~del sistema a~~ ☒ con ☒ dichos requisitos ~~si cumple~~ ☒ de los elementos del sistema de gestión de la calidad que cumplan ☒ las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada ~~pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias~~ ☒ o la especificación técnica pertinentes ☒.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor ~~incluirá personas que posean la~~ ☒ tendrá, como mínimo, un miembro con ☒ experiencia ~~adecuada~~ ☒ de evaluación ☒ en el ámbito correspondiente de la ~~metrología y la~~ tecnología del instrumento ☒ en cuestión, ☒ y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. ~~El procedimiento de evaluación~~ ☒ La auditoría ☒ incluirá una visita de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒ a los locales del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la ~~inspección~~ ☒ auditoría ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación ~~del sistema~~.

↓ 2004/22/CE

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

5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier previsión de actualización del mismo.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 5.2 o si es necesario volver a ~~examinarlo~~ ☒ evaluarlo ☒.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~de la inspección~~ ☒ del examen ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación ~~del sistema~~.

6. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

6.1. La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

6.2. A efectos de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒, el fabricante permitirá al organismo notificado ~~la entrada~~ ☒ acceder ☒ a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

↓ 2004/22/CE

- la documentación del sistema de gestión de la calidad;

↓ 2004/22/CE (adaptado) ⇒ nuevo

- la documentación técnica mencionada en el punto 2;
- los ~~documentos relativos a la gestión de la~~ ☒ expedientes de ☒ calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.

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

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~~ ☒ los instrumentos ☒ para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. ☒ El organismo notificado ☒ ~~proporcionará~~ al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

7. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~d~~Declaración ~~escrita~~ de conformidad

7.1. El fabricante aplicará el marcado ~~«CE»~~ ☒ CE ☒, el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva ☒ y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación de ~~este~~ a cada instrumento ~~de medida~~ que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

7.2. ☒ El fabricante ☒ ~~Se~~ elaborará una declaración ☒ escrita ☒ de conformidad para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE ⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ☒ que se introduzca en el mercado ☒. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

8. El fabricante, durante ~~un plazo que expirará~~ ☒ al menos ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ⇒ introducción del instrumento en el mercado ⇐, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el ~~segundo párrafo del~~ punto 5.1;
- la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada;
- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

↓ 2004/22/CE

~~9. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.~~

↓ nuevo

9. Cada organismo notificado informará inmediatamente 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

10. Representante autorizado

10. Las obligaciones del fabricante ~~incluidas~~ ☒ establecidas ☒ en los puntos 3, 5.1, 5.5, ~~7.2~~ y 8 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ⇒, siempre que estén especificadas en su mandato ⇐.

10. ANEXO ☒ MÓDULO ☒ F:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO~~ ☒ ~~TIPO~~ ☒ **BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

1. La ~~declaración de~~ conformidad con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el ☒ la ☒ cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 5.1 y 6 ~~el presente anexo~~ y garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva responsabilidad, ☒ que los

instrumentos de medida ☒ en cuestión, ☒ que se ajustan a las disposiciones del punto 3, son conformes ~~al modelo~~ ☒ con el tipo ☒ descrito en el certificado de examen ~~CE de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y satisfacen los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

2. Fabricación

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para ~~garantizar~~ ☒ que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen ☒ la conformidad de los instrumentos ☒ de medida ☒ fabricados con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ aprobado descrito en el certificado de examen ~~CE de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

3. Verificación

3. Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará, o hará efectuar, los exámenes y ensayos oportunos para verificar la conformidad de los instrumentos con el ~~modelo~~ ☒ tipo ☒ descrito en el certificado de examen ~~CE de modelo~~ ☒ UE de tipo ☒ y con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad ☒ de los instrumentos de medida ☒ con los requisitos ~~metrológicos~~ ☒ pertinentes ☒ se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y ensayo de cada instrumento según se especifica en el punto 4, o bien mediante el examen y ensayo de los instrumentos ☒ de medida ☒ sobre una base estadística según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad con los requisitos metrológicos mediante el examen y ensayo de cada instrumento

4.1. Todos los instrumentos ~~deberán examinarse~~ ☒ de medida se examinarán ☒ individualmente y serán sometidos a los ensayos adecuados establecidos en ☒ las normas armonizadas o ☒ los documentos ☒ normativos ☒ pertinentes ~~a que se refiere el artículo 13,~~ o a ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con ☒ el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y ☒ los requisitos ~~metrológicos que les son aplicables~~ ☒ pertinentes de la presente Directiva ☒.

En ausencia de ☒ una norma armonizada o ☒ un documento normativo ~~pertinente~~, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán efectuarse.

↓ 2004/22/CE

4.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que éste sea aplicado bajo su responsabilidad.

↓ 2004/22/CE (adaptado) ⇒ nuevo

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

5. Verificación estadística de la conformidad ~~con los requisitos metroológicos~~

5.1. El fabricante ~~deberá haber adoptado~~ ☒ tomará ☒ todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación ☒ y su seguimiento ☒ garanticen la homogeneidad de cada lote ~~fabricado y deberá someter los~~ ☒ producido, y presentará sus ☒ instrumentos ☒ de medida ☒ en lotes homogéneos para su verificación.

5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva ~~el punto 5.3~~. Todos los instrumentos ☒ de medida ☒ de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en ☒ las normas armonizadas, ☒ los documentos ☒ normativos o las especificaciones técnicas ☒ pertinentes ~~mencionados en el artículo 13~~, o a ensayos equivalentes, para ~~establecer~~ ☒ verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y garantizar ☒ su conformidad con los requisitos ~~metroológicos que les son~~ aplicables ☒ de la presente Directiva ☒ y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de ☒ una norma armonizada o ☒ un documento normativo ~~pertinente~~, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán efectuarse.

↓ 2004/22/CE

5.3. El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

El control estadístico se basará en atributos. El sistema de muestreo deberá garantizar:

- un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 1 %;
- una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7 %.

↓ 2004/22/CE (adaptado) ⇒ nuevo

5.4. Si se acepta un lote se ~~aprueban~~ ☒ considerarán aprobados ☒ todos los instrumentos ☒ de medida ☒ de que consta el lote, a excepción de aquellos instrumentos ☒ de medida ☒ de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

↓ 2004/22/CE

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que eéste sea aplicado bajo su responsabilidad.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad ~~disponibles para su inspección por parte~~ ☒ a disposición ☒ de las autoridades nacionales durante un ~~plazo que concluirá a los~~ ☒ período de ☒ diez años ☒ después ☒ de la ~~certificación~~ ☒ introducción ☒ del instrumento ☒ en el mercado ☒.

↓ 2004/22/CE

5.5. Si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para evitar la comercialización de ese lote. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

6. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~d~~Declaración ~~escrita~~ de conformidad

6.1. El fabricante aplicará el marcado «CE» y ☒ CE, ☒ el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3, el número de identificación de este, ☒ a cada instrumento ~~de medida~~ que sea conforme ~~al modelo~~ ☒ con el tipo ☒ aprobado ☒ descrito en el certificado de examen UE de tipo ☒ y satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

6.2. ~~Para cada modelo de instrumento es necesaria~~ ☒ El fabricante elaborará ☒ una declaración de conformidad ☒ escrita para cada modelo de instrumento, y la mantendrá ☒ ~~que debe estar~~ a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de ☒ la introducción del ☒ ~~que el último instrumento haya sido fabricado~~ ☒ en el mercado ☒. ☒ En dicha declaración de conformidad se identificará el ☒ modelo del instrumento ~~al que se refiere~~ ☒ que es objeto de la misma ☒.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE ⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ⇒ que se introduzca en el mercado ⇐. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

↓ 2004/22/CE (adaptado) ⇒ nuevo

Si así lo ~~ha acordado~~ ☒ acuerda ☒ el organismo notificado a que se refiere el punto 3 ☒ y bajo su responsabilidad ☒, el fabricante ~~aplicará~~ ☒ podrá colocar ☒ igualmente, ~~bajo la responsabilidad del organismo notificado~~, el número de identificación ~~de dicho~~ ☒ del ☒ organismo ☒ en los instrumentos de medida ☒.

7. ~~El fabricante podrá~~, Si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, ☒ el fabricante podrá ☒ aplicar el número de identificación del organismo notificado a los instrumentos de medida durante el proceso de fabricación.

8. Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, ⇒ siempre que estén especificadas en su mandato. ⇐ ~~a excepción de~~ ☒ Un representante autorizado no podrá cumplir ☒ las obligaciones ~~incluidas~~ ☒ establecidas ☒ en los puntos 2 y 5.1.

11. ANEXO ☒ MÓDULO ☒ F1:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO~~ ☒ DE LOS PRODUCTOS ☒

1. La ~~declaración de~~ conformidad basada en la verificación ~~del producto~~ ☒ de los productos ☒ es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 6.1 y 7 ~~el presente anexo~~ y garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva responsabilidad, ☒ que los instrumentos de medida ☒ en cuestión, ☒ que se ajustan a las disposiciones del punto 4.5, satisfacen los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

2. Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo ~~1019~~. La documentación ~~permitirá~~ ☒ hará posible ☒ evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes ☒, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos ☒ ~~de la presente Directiva~~. ~~Incluirá~~ ☒ La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará ☒, en la medida en que sea pertinente para ~~dicha~~ ☒ la ☒ evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

~~3.~~ El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales ☒ competentes ☒ durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación~~ ☒ introducción ☒ del ~~último~~ instrumento ☒ en el mercado ☒.

3. Fabricación

~~4.~~ El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para ~~garantizar~~ ☒ que el proceso de fabricación y su seguimiento ☒ la conformidad de los instrumentos ☒ de medida ☒ fabricados con los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

4. Verificación

~~5.~~ Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos adecuados, o los hará efectuar, para comprobar la conformidad de los instrumentos ☒ de medida ☒ con los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad con ~~los~~ ☒ estos ☒ requisitos ~~metrológicos~~ se efectuarán, a opción del fabricante, mediante el examen y ensayo de cada instrumento según lo especificado en el punto ~~56~~, o mediante el examen y ensayo de los instrumentos ☒ de medida ☒ sobre una base estadística según lo especificado en el punto ~~67~~.

~~65.~~ Verificación de la conformidad con los requisitos metrológicos mediante el examen y ensayo de cada instrumento

~~65.1.~~ Todos los instrumentos ☒ de medida ☒ serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en ☒ las normas armonizadas, ☒ los documentos ☒ normativos o las especificaciones técnicas ☒ pertinentes ~~mencionados en el artículo 13~~, o a ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos ~~metrológicos~~ que les son aplicables. En ausencia de ☒ tal norma armonizada, ☒ documento normativo ~~pertinente~~ ☒ o especificación técnica ☒, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán efectuarse.

↓ 2004/22/CE

~~65.2.~~ El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que ~~éste~~ sea aplicado bajo su responsabilidad.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
☒ nuevo

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

~~76.~~ Verificación estadística de la conformidad ~~con los requisitos metrológicos~~

~~7.6.1.~~ El fabricante ~~deberá haber adoptado~~ ☒ tomará ☒ todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la homogeneidad de cada lote fabricado y deberá someter los instrumentos ☒ de medida ☒ en lotes homogéneos para su verificación.

~~7.6.2.~~ Se ~~seleccionará~~ ☒ tomará ☒ al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 7.3.

~~6.3.~~ Todos los instrumentos ☒ de medida ☒ de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en ☒ las normas armonizadas, ☒ los documentos ☒ normativos o las especificaciones técnicas ☒ pertinentes ~~mencionados en el artículo 13~~, o a ~~pruebas~~ ☒ ensayos ☒ equivalentes, para establecer su conformidad con los requisitos ~~metroológicos~~ que les son aplicables, y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de ☒ tal norma armonizada, ☒ documento normativo ~~pertinente~~ ☒ o especificación técnica ☒, el organismo notificado implicado decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

↓ 2004/22/CE

~~7.36.4.~~ El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

El control estadístico se basará en atributos. El sistema de muestreo deberá garantizar:

- un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 1 %;
- una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7 %.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~7.46.5.~~ Si se acepta un lote se ~~aprueban~~ ⇒ considerarán aprobados ⇐ todos los instrumentos ☒ de medida ☒ de que consta el lote, a excepción de aquellos instrumentos ☒ de medida ☒ de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

↓ 2004/22/CE

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y aplicará su número de identificación a cada instrumento aprobado o hará que ~~éste~~ sea aplicado bajo su responsabilidad.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

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

~~7.5.~~ Si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para evitar la ~~comercialización~~ ☒ introducción ☒ de ese lote ☒ en el mercado ☒. En caso de rechazo frecuente de lotes el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

7. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~d~~Declaración ~~escrita~~ de conformidad

~~8.7.1.~~ El fabricante aplicará el marcado ~~«CE»~~ y ☒ CE, ☒ el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 4, el número de identificación de este, ☒ a cada instrumento ~~de medida~~ que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

~~8.7.2.~~ ~~Se~~ ☒ El fabricante ☒ elaborará una declaración de conformidad ☒ escrita ☒ para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante ~~un plazo que expirará~~ diez años después de la ~~fabricación del último~~ ☒ introducción del ☒ instrumento ☒ en el mercado ☒. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo de instrumento ~~al que se refiere~~ ☒ que es objeto de la misma ☒.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE
⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ☒ que se introduzca en el mercado ☒. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

Si así lo ~~ha acordado~~ ☒ acuerda ☒ el organismo notificado a que se refiere el punto 5 ☒ y bajo su responsabilidad ☒, el fabricante ~~aplicará~~ ☒ podrá colocar ☒ igualmente, ~~bajo la responsabilidad del organismo notificado~~, el número de identificación de dicho organismo ☒ en los instrumentos de medida ☒.

98. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, aplicar el número de identificación del organismo notificado a los instrumentos de medida durante el proceso de fabricación.

9. Representante autorizado

~~10.~~ Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, ☒ siempre que estén especificadas en su mandato. ☒ ~~a excepción de~~ ☒ Un representante autorizado no podrá cumplir ☒ las obligaciones ~~incluidas~~ ☒ establecidas ☒ en los puntos 3 y 6.14 y 7.1.

12. ~~ANEXO~~ ☒ MÓDULO ☒ G:

~~DECLARACIÓN DE~~ CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. La ~~declaración de~~ conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 3 y 5 ~~el presente anexo~~ y garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva responsabilidad, ☒ que ~~un~~ ☒ el ☒ instrumento de medida ☒ en cuestión, ☒ que se ~~ha sometido~~ ☒ ajusta ☒ a las disposiciones del punto 4, ~~se ajusta~~ ☒ es conforme ☒ a los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se le aplican ☒.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo ~~10~~ 19 y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación ~~técnica permitirá~~ ☒ hará posible ☒ evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes ~~de la presente Directiva~~ ☒ e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará ☒ y, en la medida en que ~~es~~ ☒ sea ☒ pertinente para ~~tal~~ ☒ la ☒ evaluación, ~~incluirá~~ el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

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

3. Fabricación

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

4. Verificación

4. Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará, o hará efectuar, los exámenes y ensayos oportunos según lo establecido en ☒ las normas armonizadas, ☒ los documentos ☒ normativos o las especificaciones técnicas ☒ pertinentes ~~mencionados en el artículo 13~~, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva. En ausencia de ☒ tal norma armonizada, ☒ documento normativo ~~pertinente~~ ☒ o especificación técnica ☒, el organismo notificado implicado decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

↓ 2004/22/CE

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

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

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

5. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~d~~Declaración ~~escrita~~ de conformidad

5.1. El fabricante aplicará el marcado ~~«CE»~~ ☒ CE ☒, el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva ☒ y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de dicho organismo a todo instrumento ~~de medida~~ que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva.

5.2. ☒ El fabricante ☒ ~~Se~~ elaborará una declaración ☒ escrita ☒ de conformidad ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante ~~un plazo que expirará~~ ☒ un período de ☒ diez años después de ~~que el~~ ☒ la introducción del ☒ instrumento ~~se haya fabricado~~ ☒ en el mercado ☒. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE

Se suministrará una copia de la declaración con el instrumento de medida.

6. Representante autorizado

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

~~6.~~ Las obligaciones del fabricante ~~incluidas~~ ☒ establecidas ☒ en los puntos 2 y 5 ~~4.2~~ podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ☒, siempre que estén especificadas en su mandato ☒.

13. ~~ANEXO~~ ☒ MÓDULO ☒ H:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA GARANTÍA TOTAL DE~~ ~~☒ EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA ☒ CALIDAD~~

1. La ~~declaración de~~ conformidad basada en la ~~garantía total de~~ ☒ el pleno aseguramiento de la ☒ calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 5 ~~el presente anexo~~ y garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva responsabilidad, ☒ que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

2. Fabricación

~~2.~~ El fabricante ~~deberá operar bajo~~ ☒ gestionará ☒ un sistema aprobado de gestión de la calidad para el diseño, fabricación e inspección del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒ acabado y para la realización de los ensayos ~~del~~ ☒ con los ☒ instrumentos de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará ☒, para los instrumentos de medida de que se trate, ☒ una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

↓ 2004/22/CE

La solicitud incluirá:

~~toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;~~

↓ nuevo

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

- la documentación técnica para un modelo de cada categoría de instrumentos de medida que se pretenda fabricar; la documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
- una descripción general del instrumento,
- los planos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento,
- una lista de las normas armonizadas, documentos normativos 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; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.,
- los informes sobre los ensayos,

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad, ☒ y ☒

↓ nuevo

- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante cualquier otro organismo notificado.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos ☒ de medida ☒ con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

Todos los elementos ~~normativos~~, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad ~~deberá~~ ~~permitir~~ ☒ permitirá ☒ una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y ~~registros~~ ☒ expedientes ☒ de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y a la calidad del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒.
- las especificaciones técnicas de diseño que se aplicarán, incluidas las normas, y, cuando no se apliquen íntegramente ☒ las normas armonizadas, ☒ los documentos ☒ normativos o las especificaciones técnicas ☒ pertinentes ~~a que se refiere el artículo 13~~, los medios que se utilizarán para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la presente Directiva aplicables a los instrumentos ☒ de medida ☒.
- las técnicas ☒, procesos y acciones sistemáticas ☒ de control de diseño y de verificación de diseño, ~~los procesos y actuaciones sistemáticas~~ que se utilizarán ~~para~~ ☒ al ☒ diseñar los instrumentos ☒ de medida ☒ pertenecientes a la categoría de instrumentos en cuestión;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- las ☒ correspondientes ☒ técnicas ☒, procesos y acciones sistemáticas ☒ de fabricación, gestión de ☒ la ☒ calidad y ~~garantía de~~ ☒ aseguramiento de la ☒ calidad, ~~y los procesos y las actuaciones sistemáticas~~ que se utilizarán;
- los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;
- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.;
- los medios para ~~controlar~~ ☒ dar seguimiento a ☒ la consecución de la calidad requerida de diseño ~~y producto~~ ☒ e instrumento ☒ y ~~al~~ el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2.

Presumirá la conformidad ~~del sistema a~~ ☒ con ☒ dichos requisitos ~~si cumple~~ ☒ de los elementos del sistema de gestión de la calidad que cumplan ☒ las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada ~~pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias~~ ☒ o la especificación técnica pertinentes ☒.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor ~~incluirá personas que posean la~~ ☒ tendrá, como mínimo, un miembro con ☒ experiencia ~~adecuada~~ ☒ como evaluador ☒ en el ámbito correspondiente de la ~~metrología y la~~ tecnología del instrumento ☒ en cuestión, ☒ y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. ~~El procedimiento de evaluación~~ ☒ La auditoría ☒ incluirá una visita de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒ a los locales del fabricante.

↓ nuevo

El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

La decisión será notificada al fabricante ☒ o a su representante autorizado ☒. La notificación incluirá las conclusiones de la ~~inspección~~ ☒ auditoría ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación ~~del sistema~~.

↓ 2004/22/CE

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

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

↓ 2004/22/CE (adaptado)

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario volver a ~~examinarlo~~ ☒ evaluarlo ☒.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~de la inspección~~ ☒ del examen ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación ~~del sistema~~.

↓ 2004/22/CE

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la supervisión consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de gestión de la calidad aprobado.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

4.2. A efectos de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒, el fabricante permitirá al organismo notificado ~~la entrada~~ ☒ acceder ☒ a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

↓ 2004/22/CE

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad ~~con arreglo a lo previsto~~ ☒ previstos ☒ en la parte relativa al diseño en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;
- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad ~~con arreglo a lo previsto~~ ☒ previstos ☒ en la parte relativa a la fabricación en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.

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

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar, ~~sin previo aviso~~, visitas ~~de inspección~~ ☒ inesperadas ☒ al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar ensayos sobre ~~el producto~~ ☒ los instrumentos ☒, o hacerlos efectuar ~~bajo su responsabilidad~~, para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~d~~Declaración ~~escrita~~ de conformidad

5.1. El fabricante aplicará a cada instrumento ~~de medida~~ que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva el marcado ~~«CE»~~ ☒ CE ☒, el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva ☒ y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de dicho organismo.

5.2. ~~Se~~ ☒ El fabricante ☒ elaborará una declaración de conformidad ☒ escrita ☒ para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante ~~un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último~~ ☒ introducción del ☒ instrumento ☒ en el mercado ☒. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE
⇒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ⇒ que se introduzca en el mercado ⇐. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

6. El fabricante, durante ~~un plazo que expirará~~ ☒ al menos ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ⇒ introducción del instrumento en el mercado ⇐, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

↓ nuevo

- la documentación técnica mencionada en el punto 3.1,
-

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad mencionada en el ~~segundo guión del~~ punto 3.1;
 - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
-

↓ 2004/22/CE

~~7. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.~~

↓ nuevo

7. Cada organismo notificado informará inmediatamente 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.

↓ 2004/22/CE

8. Representante autorizado

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~8.~~ Las obligaciones del fabricante ~~incluidas~~ ☒ establecidas ☒ en los puntos 3.1, 3.5, ~~5~~ y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado ☒, siempre que estén especificadas en su mandato ☒.

14. ANEXO ☒ MÓDULO ☒ H1:

~~DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA GARANTÍA TOTAL DE~~ ☒ EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA ☒ CALIDAD MÁS EL EXAMEN DEL DISEÑO

1. La ~~declaración de~~ conformidad basada en ~~la garantía total de~~ ☒ el pleno aseguramiento de la ☒ calidad más el examen del diseño es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 6 ~~el presente anexo~~ y garantiza y declara ☒, bajo su exclusiva responsabilidad, ☒ que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

2. Fabricación

~~2.~~ El fabricante ~~deberá operar bajo~~ ☒ gestionará ☒ un sistema aprobado de gestión de la calidad para el diseño, fabricación e inspección del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒ acabado y para la realización de los ensayos ~~del~~ ☒ con los ☒ instrumentos de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 5.

La adecuación del diseño técnico del instrumento de medida habrá sido examinada con arreglo a las disposiciones del punto 4.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará ☒, para los instrumentos de medida de que se trate, ☒ una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

↓ 2004/22/CE

La solicitud incluirá:

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE

- toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad,

↓ nuevo

- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante cualquier otro organismo notificado.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos ☒ de medida ☒ con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se les aplican ☒.

Todos los elementos ~~normativos~~, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad ~~deberá permitir~~ ☒ permitirá ☒ una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y ~~registros~~ ☒ expedientes ☒ de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y a la calidad del ~~producto~~ ☒ instrumento ☒.
- las especificaciones técnicas de diseño que se aplicarán, incluidas las normas, y, cuando no se apliquen íntegramente ~~los documentos~~ ☒ las normas armonizadas o especificaciones técnicas ☒ pertinentes ~~a que se refiere el artículo 13~~, los medios que se utilizarán para garantizar el cumplimiento de los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ esenciales ☒ de la presente Directiva aplicables a los instrumentos ☒ de medida ☒.
- las técnicas ☒, procesos y acciones sistemáticas ☒ de control de diseño y de verificación de diseño, ~~los procesos y actuaciones sistemáticas~~ que se utilizarán ~~para~~ ☒ al ☒ diseñar los instrumentos ☒ de medida ☒ pertenecientes a la categoría de instrumentos en cuestión;

- las ☒ correspondientes ☒ técnicas ☒, procesos y acciones sistemáticas ☒ de fabricación, gestión de ☒ la ☒ calidad y ~~garantía de~~ ☒ aseguramiento de la ☒ calidad, ~~y los procesos y las actuaciones sistemáticas~~ que se utilizarán;
- los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.;
- los medios para ~~controlar~~ ☒ dar seguimiento a ☒ la consecución de la calidad requerida de diseño ~~y producto~~ ☒ e instrumento ☒ y al ~~el~~ funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2. Presumirá la conformidad ~~del sistema a~~ ☒ con ☒ dichos requisitos ~~si cumple~~ ☒ de los elementos del sistema que cumplan ☒ las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada ~~pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias en el Diario Oficial~~ ☒ o la especificación técnica pertinentes ☒.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor ~~incluirá personas que posean la~~ ☒ tendrá, como mínimo, un miembro con ☒ experiencia ~~adecuada~~ ☒ de evaluación ☒ en el ámbito correspondiente de la ~~metrología y la~~ tecnología del instrumento ☒ en cuestión, ☒ y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. ~~El procedimiento de evaluación~~ ☒ La auditoría ☒ incluirá una visita de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒ a los locales del fabricante.

La decisión será notificada al fabricante ☒ o a su representante autorizado ☒. La notificación incluirá las conclusiones de la ~~inspección~~ ☒ auditoría ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación ~~del sistema~~.

↓ 2004/22/CE

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

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

↓ 2004/22/CE (adaptado) ⇒ nuevo

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario volver a ~~examinarlo~~ ☒ evaluarlo ☒.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones ~~de la inspección~~ ☒ del examen ☒ y la decisión razonada relativa a la evaluación ~~del sistema~~.

3.6. Cada organismo notificado ~~pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de~~ ☒ informará inmediatamente a sus autoridades notificadoras sobre las ☒ aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o ~~rechazadas~~ ⇒ retiradas ⇒, ~~e informará inmediatamente al Estado miembro que lo designó de la retirada de una aprobación a un sistema~~ ☒ y pondrá periódicamente a su disposición la lista de las aprobaciones de sistemas ☒ de gestión de la calidad ⇒ que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo ⇒.

4. Examen del diseño

4.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.

4.2. La solicitud ~~permitirá~~ ☒ hará posible ☒ comprender el ~~la comprensión del~~ diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento, y ~~permitirá~~ evaluar la conformidad con los requisitos ~~pertinentes~~ de la presente Directiva ☒ que se le aplican ☒.

↓ 2004/22/CE

Dicha solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante cualquier otro organismo notificado;

↓ 2004/22/CE (adaptado) ⇒ nuevo

- la documentación técnica que se describe en el artículo ~~10.19~~; ~~Esta documentación~~ ~~permitirá~~ ☒ hará posible ☒ evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes ☒ e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos ☒ ~~de la presente Directiva~~; ~~Incluirá~~, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del instrumento;

- las pruebas que apoyen la adecuación del diseño técnico; ~~estas pruebas de apoyo mencionarán toda norma~~ ☒ todo documento ☒ que se haya aplicado ☒ utilizado ☒, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente ☒ las normas armonizadas, ☒ los documentos ☒ normativos o las especificaciones técnicas ☒ pertinentes ~~a que se refiere el artículo 13~~, e incluirán, en caso necesario, los resultados de ~~las pruebas efectuadas~~ ☒ los ensayos efectuados ☒ por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado ~~las pruebas~~ ☒ los ensayos ☒ en su nombre y bajo su responsabilidad.

4.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el diseño cumple ~~las disposiciones~~ ☒ los requisitos ☒ de la ☒ presente ☒ Directiva aplicables al instrumento ~~de medida~~, emitirá un certificado de examen ~~CE~~ ☒ UE ☒ de diseño al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, cualesquiera condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del ~~instrumento~~ ☒ diseño ☒ aprobado. ☒ Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos. ☒

~~4.3.1. Todas las partes pertinentes de la documentación técnica se adjuntarán al certificado.~~

~~4.3.2.~~ El certificado, ~~e~~ ☒ y ☒ sus anexos, contendrán toda la información pertinente para ☒ hacer posible ☒ la evaluación de la conformidad ~~y~~ ☒ de los instrumentos de medida fabricados con el diseño examinado y permitir ☒ el control en servicio. En particular, a fin de permitir la evaluación de la conformidad de los instrumentos fabricados con el diseño examinado en lo relativo a la reproducibilidad de sus resultados metrológicos, cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados. El contenido incluirá:

↓ 2004/22/CE

- las características metrológicas del diseño del instrumento;
- las medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos (precintado, identificación del programa informático ...);
- información sobre otros elementos necesarios para la identificación del instrumento y para comprobar su conformidad exterior con el diseño;
- si procede, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados;
- en el caso de un subconjunto, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida.

~~4.3.3.~~ El organismo notificado elaborará un informe de evaluación al respecto y lo mantendrá a disposición del Estado miembro que lo haya designado. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 28, apartado 10 ~~punto 8 del artículo 12~~, el organismo notificado solamente publicará el contenido de este informe, total o parcialmente, con el acuerdo del fabricante.

El certificado tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de su emisión y podrá renovarse posteriormente por períodos de diez años cada vez.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~Si se deniega~~ ☒ En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo, el organismo notificado se negará a expedir ☒ un certificado de examen de diseño ~~al fabricante, el organismo notificado proporcionará~~ ☒ e informará al solicitante al respecto, explicando ☒ las razones detalladas de ~~dicha denegación~~ ☒ su negativa ☒.

4.4. ⇒ El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del instrumento legislativo, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia. ⇐

El fabricante mantendrá informado ~~al~~ el organismo notificado que ha emitido el certificado de examen ~~CE~~ ☒ UE ☒ de diseño sobre cualquier modificación fundamental del diseño aprobado. ~~Las modificaciones del diseño aprobado deberán ser objeto de una aprobación adicional por parte del organismo notificado que emitió el certificado de examen CE de diseño cuando dichas modificaciones pudieran~~ ☒ que pueda ☒ afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva, ☒ o ☒ las condiciones de validez del certificado ~~o las condiciones exigidas para el uso del instrumento. Esta~~ ☒ Tales modificaciones requieren una ☒ aprobación adicional ☒ —del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen UE de diseño— ☒ ~~se otorgará~~ en forma de ~~adicional~~ ☒ añadido ☒ al certificado original de examen ~~CE~~ ☒ UE ☒ de diseño.

4.5. Cada organismo notificado ~~pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado:~~ ☒ informará inmediatamente a sus autoridades notificantes sobre ☒ los certificados de examen ~~CE~~ ☒ UE ☒ de diseño y ~~los anexos emitidos;~~ ☒ cualquier añadido de los mismos ☒ ~~los adicionales y modificaciones de los certificados ya emitidos~~ ⇒ 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. ⇐.

~~Cada organismo notificado informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de un certificado de examen CE de diseño.~~

↓ nuevo

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de diseño y 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 diseño, 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.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

4.6. El fabricante ~~o su representante autorizado conservará~~ ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales ☒ una copia del certificado de examen «CE» ☒ UE ☒ de diseño, de sus anexos y de sus ~~adicionales~~ ☒ añadidos ☒, junto con la documentación técnica, durante un ~~plazo que expirará~~ ☒ período de ☒ diez años después de la ~~fabricación del último~~ ⇒ introducción del ☐ instrumento de medida ⇒ en el mercado ☐.

↓ 2004/22/CE

~~Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obligación de facilitar la documentación técnica cuando se solicite recaerá en la persona que designe el fabricante.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

5. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

5.1. El objetivo de la supervisión consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de gestión de la calidad aprobado.

5.2. A efectos de ~~inspección~~ ☒ evaluación ☒, el fabricante permitirá al organismo notificado ~~la entrada~~ ☒ acceder ☒ a los lugares de diseño, fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad ~~con arreglo a lo previsto~~ ☒ previstos ☒ en la parte relativa al diseño en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;
- los ~~documentos relativos a la~~ ☒ expedientes de ☒ gestión de la calidad ~~con arreglo a lo previsto~~ ☒ previstos ☒ en la parte relativa a la fabricación en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes ~~de calificación~~ ☒ sobre la cualificación ☒ del personal implicado, etc.

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

5.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar, ~~sin previo aviso~~, visitas ~~de inspección~~ ☒ inesperadas ☒ al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar ensayos sobre ~~el producto~~ ☒ los instrumentos ☒, o hacerlos

efectuar ~~bajo su responsabilidad~~, para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

6. ☒ Marcado de conformidad y ☒ ~~Declaración escrita~~ de conformidad

6.1. El fabricante aplicará a cada instrumento ~~de medida~~ que satisfaga los requisitos ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ de la presente Directiva el marcado ~~«CE»~~ ☒ CE ☒, el marcado adicional de metrología ☒ establecido en la presente Directiva ☒ y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de dicho organismo.

6.2. ~~Se~~ ☒ El fabricante ☒ elaborará una declaración de conformidad ☒ escrita ☒ para cada modelo de instrumento, ~~que se~~ ☒ y la ☒ mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante ~~un plazo que expirará~~ diez años después de la ~~fabricación del último~~ ☒ introducción del ☒ instrumento ☒ en el mercado ☒. En dicha declaración ☒ de conformidad ☒ se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

↓ nuevo

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

↓ 2004/22/CE
☒ nuevo

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida ~~comercializado~~ ☒ que se introduzca en el mercado ☒. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

↓ 2004/22/CE (adaptado)
☒ nuevo

7. El fabricante, durante ~~un plazo que expirará~~ ☒ al menos ☒ diez años después de la ~~fabricación del último instrumento~~ ☒ introducción del instrumento en el mercado ☒, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación ☒ relativa al sistema de gestión de la calidad ☒ mencionada en el ~~segundo guión del~~ punto 3.1;

↓ 2004/22/CE

- la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;

- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.

8. Representante autorizado

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

~~8. Las obligaciones~~ ☒ El representante autorizado ☒ del fabricante ~~incluidas~~ ☒ podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2 y cumplir las obligaciones contempladas ☒ en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6.2 y 7 ~~podrá cumplirlas~~, en su nombre y bajo su responsabilidad, ~~su representante autorizado~~ ⇒ siempre que estén especificadas en su mandato ⇐.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

~~ANEXO MI-001 III~~

CONTADORES DE AGUA ☒ (MI-001) ☒

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Los requisitos pertinentes aplicables del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último, se aplicarán a los contadores de agua para la medición de volúmenes de agua limpia, fría o caliente para uso residencial, comercial o de la industria ligera.

DEFINICIONES

Contador de agua		Instrumento concebido para medir, memorizar e indicar el volumen, en las condiciones de medida, de distribución de ☒ del ☒ agua que pasa a través del transductor de medición.
Caudal de agua mínimo (Q_1)		El caudal de agua más pequeño con el que el contador de agua suministra indicaciones que satisfacen los requisitos en materia de error máximo permitido.
Caudal de agua de transición (Q_2)		El caudal de agua de transición es el valor del caudal de agua que se sitúa entre el caudal de agua mínimo y el permanente y en el que el intervalo de caudal de agua se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.
Caudal de agua permanente (Q_3)		Es el caudal de agua más elevado con el que puede funcionar el contador de agua de forma satisfactoria en condiciones de uso normal, es decir, bajo condiciones de flujo estacionario o

		intermitente.
Caudal de agua de sobrecarga (Q ₄)		El caudal de agua de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento, en concreto:

1. El intervalo del caudal de agua.

Los valores del intervalo del caudal de agua deberán cumplir las siguientes condiciones:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

~~Durante un período de 5 años a partir de la adopción de la presente Directiva la relación Q_2/Q_1 podrá ser: 1,5; 2,5; 4 o 6,3.~~

2. El intervalo de temperatura del agua.

Los valores del intervalo de temperatura del agua deberán satisfacer las siguientes condiciones:

de 0,1 °C a ~~una temperatura de~~ al menos 30 °C, o

de 30 °C a ~~una temperatura de~~ al menos 90 °C.

El contador puede estar diseñado para funcionar con ambos intervalos.

3. El intervalo de la presión relativa del agua, que irá de 0,3 bar a ~~una presión de~~ al menos 10 bar a Q₃.

4. En cuanto a la alimentación eléctrica: el valor nominal de la tensión de alimentación en corriente alterna y/o los límites de la tensión de alimentación en corriente continua.

Error máximo permitido

5. El error máximo permitido, positivo o negativo, sobre los volúmenes suministrados bajo caudales comprendidos entre el caudal transitorio (Q₂) (inclusive) y el caudal de sobrecarga (Q₄) es:

2 % para agua con una temperatura ≤ 30 °C,

3 % para agua con una temperatura $> 30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

6. El error máximo permitido, positivo o negativo, sobre los volúmenes suministrados bajo caudales comprendidos entre el caudal mínimo (Q_1) y el caudal ~~de agua~~ de transición (Q_2) (excluido) es del 5 % independientemente de la temperatura del agua.

↓ 2009/137/EC

6 bis. El contador no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Efecto permitido de las perturbaciones

7.1. Inmunidad electromagnética

7.1.1. El efecto de una perturbación electromagnética en un contador de agua deberá ser tal que:

- el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 7.1.3, o
- la indicación del resultado de la medición es tal que no pueda interpretarse como un resultado válido, como el de una variación momentánea que no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

7.1.2. Tras sufrir una perturbación electromagnética, el contador de agua deberá:

- recuperar la capacidad de funcionamiento dentro del error máximo permitido,
- conservar en perfecto estado todas las funciones de medición, y
- permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que apareciera la perturbación.

7.1.3. El valor crítico de cambio es el menor de los dos siguientes valores:

- el volumen correspondiente a la mitad de la magnitud del error máximo permitido en la zona superior sobre el volumen medido,
- el volumen correspondiente al error máximo permitido sobre el volumen correspondiente a un minuto al caudal de agua permanente (Q_3).

7.2. Durabilidad

Después de haberse efectuado ~~una prueba~~ ☒ un ensayo ☒ adecuados ~~que~~ que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

7.2.1. La variación del resultado de la medida después ~~de la prueba~~ ☒ del ensayo ☒ de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar:

- el 3 % del volumen medido entre Q_1 incluido y Q_2 excluido;
- el 1,5 % del volumen medido entre Q_2 incluido y Q_4 incluido.

7.2.2. El error de indicación del volumen medido después ~~de la prueba~~ ☒ del ensayo ☒ de durabilidad no podrá superar:

- $\pm \text{el } 6 \%$ del volumen medido entre Q_1 incluido y Q_2 excluido;
- $\pm \text{el } 2,5 \%$ del volumen medido entre Q_2 incluido y Q_4 incluido en contadores destinados a medir agua a temperaturas entre $0,1 \text{ }^\circ\text{C}$ y $30 \text{ }^\circ\text{C}$;
- $\pm \text{el } 3,5 \%$ del volumen medido entre Q_2 incluido y Q_4 incluido en contadores destinados a medir agua a temperaturas entre $30 \text{ }^\circ\text{C}$ y $90 \text{ }^\circ\text{C}$.

Aptitud

8.1. El contador deberá poder instalarse para funcionar en cualquier posición, a menos que se haga constar claramente lo contrario.

8.2. El fabricante deberá especificar si el contador está diseñado para medir el flujo inverso. En tal caso, el volumen del flujo inverso deberá bien sustraerse del volumen acumulado o registrarse por separado. Tanto al flujo normal como al inverso se aplicará el mismo error máximo permitido.

Los contadores de agua que no estén diseñados para medir el flujo inverso bien impedirán el flujo inverso o bien resistirán un flujo inverso accidental sin que se alteren o deterioren sus propiedades metrológicas.

Unidades de medida

9. El volumen medido deberá indicarse en metros cúbicos, ~~cuyo símbolo es m^3~~ .

Puesta en servicio

↓ 2004/22/CE (adaptado)

10. El Estado miembro deberá asegurarse de que los requisitos de los puntos 1, 2 y 3 sean determinados por ~~el distribuidor~~ ☒ la empresa de servicio público ☒ o por la persona legalmente autorizada para instalar el contador, de manera que éste resulte apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible.

↓ 2004/22/CE

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

ANEXO ~~MI-002~~ IV

CONTADORES DE GAS Y DISPOSITIVOS DE CONVERSIÓN VOLUMÉTRICA ⊗ (MI-002) ⊗

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Los requisitos del anexo I que sean de aplicación, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los contadores de gas y a los dispositivos de conversión volumétrica que se definen a continuación para uso residencial, comercial y de la industria ligera.

DEFINICIONES

Contador de gas		Instrumento concebido para la medición, memorización e indicación de la cantidad de gas combustible (volumen o masa) que ha pasado por él.
Dispositivo de conversión		Dispositivo instalado en un contador de gas que convierte automáticamente la cantidad medida en condiciones de distribución ⊗ medición ⊗ a una cantidad en condiciones de base.
Caudal mínimo ($Q_{\min}$)		El caudal más bajo con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando el error máximo permitido.
Caudal máximo ($Q_{\max}$)		El caudal más alto con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando los requisitos en materia de error máximo permitido.
Caudal de transición (Q_t)		El caudal de transición es el valor del caudal que se sitúa entre el caudal mínimo y el máximo y en el que el intervalo de caudal se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.

Caudal de sobrecarga (Q_r)		El caudal de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.
Condiciones de base		Las condiciones especificadas a las que se convierte la cantidad de fluido medida.

PARTE I — REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CONTADORES DE GAS

1. Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del contador de gas, teniendo en cuenta:

1.1. El intervalo del caudal de gas deberá cumplir al menos las siguientes condiciones:

Clase	$Q_{\text{máx}}/Q_{\text{mín}}$	$Q_{\text{máx}}/Q_t$	$Q_r/Q_{\text{máx}}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. El intervalo de temperatura del gas, con un mínimo de 40 °C.

1.3. *Las condiciones relativas al gas combustible*

El instrumento deberá estar concebido para la gama de gases y presiones de suministro del país de destino. El fabricante deberá precisar, en particular:

- la familia o grupo del gas;
- la presión máxima de funcionamiento.

1.4. Un intervalo mínimo de temperatura de 50 °C para el entorno climático.

1.5. El valor nominal del suministro de tensión alterna y/o los límites del suministro de tensión continua.

2. Errores máximos permitidos

2.1. *Contador de gas que indica ~~indicando~~ el volumen en condiciones de medición o la masa*

Cuadro 1		
Clase	1,5	1,0
$Q_{\text{mín}} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %

$Q_t \leq Q \leq Q_{\text{máx}}$	1,5 %	1 %
----------------------------------	-------	-----

↓ 2009/137/EC

El contador de gas no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

2.2. En el caso de que exista un contador de gas con conversión de temperatura que solo indique el volumen convertido, el error máximo permitido del contador se aumentará en un 0,5 % en un intervalo de 30 °C que se extenderá de forma simétrica en torno a la temperatura señalada por el fabricante, que se situará entre los 15 °C y los 25 °C. Fuera de este intervalo, está permitido un aumento adicional del 0,5 % en cada intervalo de 10 °C.

3. Efecto permitido de las perturbaciones

3.1. Inmunidad electromagnética

3.1.1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre el contador de gas o el dispositivo de conversión volumétrica deberá ser tal que:

- el cambio en el resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 3.1.3, o
- la indicación del resultado de la medición ~~es~~ $\boxtimes$ sea $\boxtimes$ tal que no pueda interpretarse como un resultado válido, como el de una variación momentánea que no pueda ~~se~~ ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

3.1.2. Tras sufrir una perturbación, el contador de gas deberá:

- recuperar la capacidad de funcionamiento dentro del ~~margen de error~~ $\boxtimes$ máximo $\boxtimes$ permitido, ~~y~~
- conservar en perfecto estado todas las funciones de medición, y
- permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que aparezca la perturbación.

3.1.3. El valor crítico de cambio es el menor de los dos siguientes valores:

- la cantidad correspondiente a la mitad de la magnitud del error máximo permitido en la zona superior sobre el volumen medido,
- la cantidad correspondiente al error máximo permitido sobre la cantidad correspondiente a un minuto de caudal máximo.

3.2. Efecto de las perturbaciones del flujo corriente arriba o abajo

En las condiciones de instalación especificadas por el fabricante, el efecto de las perturbaciones del flujo no será superior a un tercio del error máximo permitido.

4. Durabilidad

Después de haberse efectuado ~~una prueba~~ ☒ un ensayo ☒ adecuado ~~de~~ que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

4.1. Contadores de la clase 1,5

4.1.1. La variación del resultado de la medida después ~~de la prueba~~ ☒ del ensayo ☒ de durabilidad en el rango de caudales de Q_t a $Q_{\max}$ no podrá superar en más de un 2 % el resultado de la medición inicial.

4.1.2. El error de indicación después ~~de la prueba~~ ☒ del ensayo ☒ de durabilidad no podrá superar el doble del error máximo permitido con arreglo al apartado 2.

4.2. Contadores de la clase 1,0

4.2.1. La variación del resultado de la medida después ~~de la prueba~~ ☒ del ensayo ☒ de durabilidad al compararse con el resultado de la medida inicial no podrá superar un tercio del error máximo permitido con arreglo al apartado 2.

4.2.2. El error de indicación después ~~de la prueba~~ ☒ del ensayo ☒ de durabilidad no podrá superar el error máximo permitido con arreglo al apartado 2.

5. Aptitud

5.1. Un contador de gas conectado a la red eléctrica (alterna o continua) deberá estar equipado con un dispositivo para el suministro de electricidad de emergencia u otro medio para garantizar la salvaguarda de todas las funciones de medición en caso de avería en la fuente de energía eléctrica principal.

5.2. Una fuente de energía específica deberá tener un período de vida de al menos cinco ~~5~~ años. Deberá aparecer una advertencia una vez transcurrido el 90 % de su período de vida.

5.3. Un dispositivo indicador deberá tener un número de dígitos suficiente para garantizar que la cantidad que pase durante 8 000 horas con $Q_{\max}$ no haga volver los dígitos a su valor inicial.

5.4. El contador de gas deberá instalarse de forma que funcione en cualquier posición que indique el fabricante en su manual de instalación.

5.5. El contador de gas dispondrá de un elemento de ~~prueba~~ ☒ ensayo ☒ que permitirá realizar ~~pruebas~~ ☒ ensayos ☒ en un plazo de tiempo razonable.

5.6. El contador de gas respetará el error máximo permitido en cualquier dirección de flujo o únicamente en la dirección de flujo, cuando se indique claramente.

6. Unidades

La cantidad medida deberá indicarse en metros cúbicos, ~~símbolo m³~~ o en kilogramos, ~~símbolo kg~~.

PARTE II — REQUISITOS ESPECÍFICOS — DISPOSITIVOS DE CONVERSIÓN VOLUMÉTRICA

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Un dispositivo de conversión volumétrica constituye un subconjunto ~~de conformidad con la segunda posibilidad contemplada en la definición b) del artículo 4~~ ☒ cuando va unido a un instrumento de medida con el cual es compatible ☒.

↓ 2004/22/CE

Los requisitos esenciales aplicables a los contadores de gas son, en su caso, igualmente aplicables a los dispositivos de conversión volumétrica. Además, se aplican los siguientes requisitos:

7. Condiciones de base para las cantidades convertidas

El fabricante deberá especificar las condiciones de base para las cantidades convertidas.

8. Errores máximos permitidos

- 0,5 % a una temperatura ambiente de $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, una humedad ambiente del $60\% \pm 15\%$, y con los valores nominales para el suministro de energía;
- 0,7 % para los dispositivos de conversión de temperatura en condiciones nominales de funcionamiento;
- 1 % para otros dispositivos de conversión en condiciones nominales de funcionamiento.

Nota:

no se tiene en cuenta el error del contador de gas.

↓ 2009/137/EC

El dispositivo de conversión volumétrica no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

9. Aptitud

9.1. Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder detectar cuándo funciona fuera del intervalo de funcionamiento señalado por el fabricante para cada uno de los parámetros que intervienen en la exactitud de la medición. Si eso sucediera, el dispositivo de conversión deberá interrumpir la integración de la cantidad convertida y poder totalizar por separado la cantidad convertida durante el tiempo que se encuentre fuera del intervalo o intervalos de funcionamiento.

9.2. Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder indicar todos los datos que intervienen en la medición sin equipos adicionales.

PARTE III — PUESTA EN SERVICIO Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Puesta en servicio

10. a) Si un Estado miembro impone una medición para uso residencial, deberá permitir que dicha medición se realice mediante cualquier contador de la clase 1,5 y por los contadores de la clase 1,0 que tengan un coeficiente $Q_{\text{máx}}/Q_{\text{mín}}$ igual o superior a 150.

b) Si un Estado miembro impone una medición para uso comercial o de la industria ligera, deberá permitir que dicha medición se realice mediante cualquier contador de la clase 1,5.

c) En lo que se refiere a los requisitos contemplados en los anteriores puntos 1.2 y 1.3, los Estados miembros deberán asegurarse de que las propiedades sean determinadas por ~~el distribuidor~~ ☒ la empresa de servicio público ☒ o por la persona legalmente autorizada para instalar el contador de modo que el contador resulte apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad a que hace referencia el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO ~~MI-003~~ V

CONTADORES DE ENERGÍA ELÉCTRICA ACTIVA ☒ (MI-003) ☒

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en los distintos capítulos de este último se aplicarán a los contadores de energía eléctrica activa destinados a un uso residencial, comercial o de la industria ligera.

Nota:

Los contadores de energía eléctrica pueden usarse en combinación con transformadores de ~~medida~~ ☒ instrumentos ☒ externos, dependiendo de la técnica de medición empleada. Sin embargo, este anexo se refiere solamente a los contadores de energía eléctrica y no a los transformadores de ~~medida~~ ☒ instrumentos ☒.

DEFINICIONES

Un contador de energía eléctrica activa es un dispositivo que mide la energía eléctrica activa que se consume en un circuito.

I	=	intensidad de corriente eléctrica que circula a través del contador.
I_n	=	la intensidad de corriente de referencia especificada para la que ha sido concebido el contador conectado a transformador.
I_{st}	=	valor mínimo declarado de I para el que el contador registre la energía eléctrica activa con factor de potencia uno (contadores polifásicos con carga equilibrada).
I_{min}	=	valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos (contadores polifásicos con carga equilibrada).
I_{tr}	=	valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro del más pequeño error máximo permitido correspondiente al índice de clase del contador.
$I_{máx}$	=	valor máximo de I para el cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos.
U	=	la tensión eléctrica suministrada al contador.
U_n	=	la tensión de referencia especificada.

f	=	la frecuencia de la tensión suministrada al contador.
f _n	=	la frecuencia de referencia especificada.
PF	=	factor de potencia = cosφ = el coseno de la diferencia de fase φ entre I y U.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. Precisión

El fabricante deberá especificar el índice de clase del contador. Los índices de clase se definen como: Clase A, Clase B y Clase C.

2. Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento del contador, en particular:

Los valores de f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{mín}, I_{tr} e I_{máx} que se aplican al contador. Para los valores de intensidad de corriente especificados el contador cumplirá las condiciones que figuran en el cuadro 1.

Cuadro 1			
	Clase A	Clase B	Clase C
Para contadores conectados directamente			
I _{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I _{mín}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I _{máx}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Para contadores conectados a transformador			
I _{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
I _{mín}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{31}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I _n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I _{máx}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

³¹ Para los contadores electromecánicos de la clase B se aplicará $I_{mín} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

Los intervalos de tensión, frecuencia y factor de potencia dentro de los cuales el contador cumple los requisitos de errores máximos permitidos especificados en el cuadro 2 del presente anexo. Estos intervalos reconocerán las características típicas de la electricidad suministrada por las redes públicas de distribución, ~~por ejemplo la tensión y la frecuencia.~~

Los intervalos de tensión y frecuencia serán, como mínimo, los siguientes:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n;$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n.$$

El intervalo de ~~PF~~ $\cos \varphi$ factor de potencia $\cos \varphi$ será, como mínimo, desde $\cos \varphi = 0,5$ inductivo hasta $\cos \varphi = 0,8$ capacitivo.

3. Errores máximos permitidos

Los efectos de ~~las distintas magnitudes sometidas a medición~~ los distintos mensurandos $\cos \varphi$ y de las distintas magnitudes de influencia (a, b, c,...) se evalúan por separado, manteniendo relativamente constantes en sus valores de referencia ~~todas las~~ todos los $\cos \varphi$ demás ~~magnitudes sometidas a medición~~ mensurandos $\cos \varphi$ y magnitudes de influencia. El error de medición, que no superará el error máximo permitido indicado en el cuadro 2, se calculará del siguiente modo:

$$\text{Error de medición} = \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \dots)}$$

Cuando el contador esté funcionando bajo una corriente de carga variable, el porcentaje de error no superará los límites del cuadro 2.

Cuadro 2												
Los errores máximos permitidos en porcentaje, en las condiciones nominales de funcionamiento y en unos niveles de carga de corriente y a una temperatura de funcionamiento definidos												
	Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento		
Clase de contador	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C o + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C o + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C o + 55 °C ... + 70 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Contadores monofásicos ; o polifásicos si												

funcionan con carga equilibrada												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Contadores polifásicos, si funcionan con carga monofásica												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, véase excepción <i>infra</i>	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

Para los contadores polifásicos electromecánicos, el intervalo de corriente para la carga monofásica queda limitado a $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$.

Cuando un contador funcione a diferentes intervalos de temperatura, se aplicarán los valores correspondientes de los errores máximos permitidos.

↓ 2009/137/EC

El contador no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

4. Efecto permitido de las perturbaciones

4.1. Generalidades

Como los contadores de energía eléctrica están conectados directamente a la red de alimentación, y como la corriente de la red es también ~~una de las magnitudes sometidas a medición~~ $\otimes$ uno de los mensurandos $\langle \otimes \rangle$, para los contadores de energía eléctrica se utiliza un entorno electromagnético especial.

El contador deberá ajustarse al entorno electromagnético E2 y a los requisitos adicionales de los ~~siguientes~~ puntos 4.2 y 4.3.

El entorno electromagnético y los efectos permisibles reflejan una situación en la que hay perturbaciones de larga duración que no afectarán a la precisión más allá de los valores críticos de cambio y las perturbaciones transitorias, y que pueden dar lugar a una degradación

temporal o pérdida del funcionamiento o ~~de la eficacia~~ ☒ rendimiento ☒, pero de los cuales el contador se recobrará y que no afectarán a la precisión más allá de los valores críticos de variación.

Cuando exista un riesgo elevado previsible debido a descargas de rayos o en situaciones en que predominen las redes de suministro aéreas, deberán protegerse las características metrológicas del contador.

4.2. Efecto de las perturbaciones de larga duración

Cuadro 3			
Valores críticos de cambio para las perturbaciones de larga duración			
Perturbación	Valores críticos de variación, en porcentaje, para los contadores de la clase		
	A	B	C
Secuencia de fase inversa	1,5	1,5	0,3
Desequilibrio de tensión (aplicable so sólo a los contadores polifásicos)	4	2	1
Contenido armónico en los circuitos de corriente ³²	1	0,8	0,5
C.C. y armónicos en el circuito de corriente ³³	6	3	1,5
Ráfagas transitorias de corriente	6	4	2
Campos magnéticos; campo electromagnético HF (RF radiada de); perturbaciones conducidas originadas por campos de radiofrecuencia, e inmunidad a ondas oscilatorias	3	2	1

4.3. Efecto permisible de los fenómenos electromagnéticos transitorios

4.3.1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre un contador de energía eléctrica será tal que, durante una perturbación e inmediatamente después de la misma:

- cualquier salida destinada a comprobar la precisión del contador no dé lugar a pulsos o señales correspondientes a una energía superior al valor crítico de cambio,

³² En el caso de los contadores electromagnéticos de energía eléctrica, no se definen valores críticos de variación para los contenidos armónicos en los circuitos de corriente y para C.C. y armónicos en el circuito de corriente.

³³ En el caso de los contadores electromagnéticos de energía eléctrica, no se definen valores críticos de variación para los contenidos armónicos en los circuitos de corriente y para C.C. y armónicos en el circuito de corriente.

y en un tiempo razonable tras la perturbación, el contador

- recuperará la capacidad de funcionamiento dentro de los márgenes de error máximos permitidos, ~~✗~~
- conservará en perfecto estado todas las funciones de medición, ~~✗~~
- permitirá la recuperación de todos los datos de medición presentes antes de la aplicación de la perturbación, y
- no indicará una variación de la energía registrada superior al valor crítico de cambio.

El valor crítico de cambio en kWh es $m \cdot U_n \cdot I_{\text{máx}} \cdot 10^{-6}$

(siendo m el número de elementos de medición del contador, U_n en voltios ~~eV~~ $I_{\text{máx}}$ en amperios).

4.3.2. Para sobreintensidad, el valor crítico de cambio es de 1,5 %.

5. Aptitud

5.1. Por debajo de la tensión nominal de funcionamiento, el error $\boxtimes$ positivo $\boxtimes$ del contador no será superior al 10 %.

5.2. El indicador visual de la energía total tendrá un número de cifras suficiente para que, cuando el contador funcione durante 4 000 horas a plena carga ($I = I_{\text{máx}}$, $U = U_n$ y $PF = 1$) la indicación no vuelva a su valor inicial, y no podrá ponerse a cero durante su uso.

5.3. Si faltase la energía eléctrica en el circuito, las cantidades totalizadas de energía eléctrica deberán seguir estando disponibles para su lectura durante al menos cuatro ~~4~~ meses.

5.4. Funcionamiento sin carga

Cuando la tensión se aplique sin que circule corriente en el circuito de corriente (el circuito de corriente será un circuito abierto), el contador no registrará energía a ninguna tensión entre $0,8 U_n$ y $1,1 U_n$.

5.5. Arranque

El contador arrancará y continuará registrando a U_n , $PF = 1$ (contador polifásico con cargas equilibradas) a una corriente que sea igual a I_{st} .

6. Unidades

La energía eléctrica medida deberá registrarse en kilovatios/hora, símbolo kWh, o en megavatios/hora, símbolo MWh.

7. Puesta en servicio

a) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso residencial, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase A. Para determinados fines especificados, el Estado miembro podrá exigir la utilización de cualquier contador de la clase B.

b) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso comercial y/o industrial ligero, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase B. Para determinados fines especificados, el Estado miembro podrá exigir la utilización de cualquier contador de la clase C.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

c) El Estado miembro velará por que el intervalo de corriente sea determinado por ~~el distribuidor~~ ☒ la empresa de servicio público ☒ o por la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que ~~éste~~ sea apropiado para medir con precisión el consumo que esté previsto o sea previsible.

↓ 2004/22/CE

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

ANEXO ~~MI-004~~ VI

CONTADORES DE ENERGÍA TÉRMICA ☒ (MI-004) ☒

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este anexo se aplicarán a los contadores de energía térmica para uso residencial, comercial e industrial ligero, definidos a continuación.

DEFINICIONES

Un contador de energía térmica es un instrumento concebido para medir el calor que, en un circuito de intercambio térmico, cede un líquido llamado líquido transmisor del calor.

Un contador de energía térmica es, bien un instrumento completo, bien un instrumento combinado que consta de subconjuntos: sensor de flujo, par sensor de temperatura, y calculador, según se define en el artículo 4, punto 2, ~~la letra b) del artículo 4,~~ o de una combinación de ~~éstos~~.

θ	=	la temperatura del líquido transmisor del calor;
θ_{in}	=	el valor de θ a la entrada del circuito de intercambio calorífico;
θ_{out}	=	el valor de θ a la salida del circuito de intercambio calorífico;
$\Delta\theta$	=	la diferencia de temperatura $\theta_{in} - \theta_{out}$ siendo $\Delta\theta \geq 0$;
$\theta_{m\acute{a}x}$	=	el límite máximo de θ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
$\theta_{mín}$	=	el límite mínimo de θ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
$\Delta\theta_{m\acute{a}x}$	=	el límite máximo de $\Delta\theta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
$\Delta\theta_{mín}$	=	el límite mínimo de $\Delta\theta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
q	=	el caudal del líquido transmisor del calor;
q_s	=	el mayor valor de q permitido durante cortos períodos de tiempo para que el contador funcione correctamente;
q_p	=	el mayor valor de q que se permite permanentemente para que el contador de energía térmica funcione correctamente;
q_i	=	el menor valor de q que se permite para que el contador de energía térmica funcione correctamente;
P	=	la potencia térmica del intercambio calorífico;
P_s	=	el límite máximo permitido de P para que el contador de energía térmica funcione correctamente.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante especificará los valores de las condiciones nominales de funcionamiento del siguiente modo:

1.1. Temperatura del líquido: $\theta_{m\acute{a}x}$, $\theta_{mín}$;

— diferencias de temperatura: $\Delta\theta_{m\acute{a}x}$, $\Delta\theta_{mín}$,

con las siguientes limitaciones: $\Delta\theta_{m\acute{a}x}/\Delta\theta_{mín} \geq 10$; $\Delta\theta_{mín} = 3 \text{ K}$ o 5 K o 10 K .

1.2. Presión del líquido: La presión interna máxima positiva que el contador de energía térmica puede soportar permanentemente al límite superior de la temperatura.

1.3. Caudales del líquido: q_s , q_p , q_i , estando los valores de q_p y q_i sujetos a la siguiente limitación: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Potencia térmica: P_s .

2. Clases de precisión

Se han definido las siguientes clases de precisión para los contadores de calor: clase 1, clase 2, clase 3.

3. Errores máximos permitidos aplicables a los contadores de energía térmica completos

Los errores relativos máximos permitidos aplicables a un contador de energía térmica completo, expresados en porcentaje del valor real para cada clase de precisión, son:

- Para la clase 1: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.
- Para la clase 2: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.
- Para la clase 3: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

↓ 2009/137/EC

El contador de energía térmica completo no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

4. Influencias permitidas de las perturbaciones electromagnéticas

4.1. El instrumento no sufrirá la influencia de campos magnéticos estáticos ni de campos electromagnéticos a la frecuencia de la red.

4.2. La influencia de una perturbación electromagnética ~~sobre un contador~~ será de tal forma que el cambio en el resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 4.3, o la indicación del resultado de la medición ~~es~~ $\boxtimes$ sea $\boxtimes$ tal que no pueda interpretarse como un resultado válido.

4.3. El valor crítico de cambio para un contador de energía térmica completo es igual al valor absoluto del error máximo permitido aplicable a un contador de energía térmica (véase el punto nº 3).

5. Durabilidad

Después de haberse efectuado ~~una prueba~~ $\boxtimes$ un ensayo $\boxtimes$ adecuado ~~a~~ que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

5.1. Sensores de flujo: la variación del resultado de la medida después ~~de la prueba~~ ☒ del ensayo ☒ de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar el valor crítico de cambio.

5.2. Sensores de temperatura: la variación del resultado de la medida después ~~de la prueba~~ ☒ del ensayo ☒ de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar 0,1 °C.

6. Inscripciones que deben figurar en un contador de energía térmica

- Clase de precisión
- Límites de caudal
- Límites de temperatura
- Límites de diferencia de temperatura
- Lugar de la instalación del sensor de flujo, sentido del flujo o retorno
- Indicación de la dirección del flujo

7. Subconjuntos

Las disposiciones para los subconjuntos podrán aplicarse a los subconjuntos fabricados por el mismo fabricante o por distintos fabricantes. Cuando el contador de energía térmica conste de subconjuntos, los requisitos esenciales aplicables a dicho contador de energía térmica serán ~~pertinentes~~ ☒ aplicables ☒ a los subconjuntos ☒ si es pertinente ☒. Se aplicarán, además, los siguientes:

7.1. El error relativo máximo permitido del sensor de flujo, expresado en %, para las clases de precisión:

- Clase 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, pero no más de 5 %
- Clase 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, pero no más de 5 %
- Clase 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, pero no más de 5 %

donde el error E_f ~~establece una relación entre~~ ☒ relaciona ☒ el valor indicado ~~y~~ ☒ con ☒ el valor real de la relación entre la señal proporcionada por el sensor de flujo y la masa o el volumen.

7.2. El error relativo máximo permitido del par sensor de temperatura, expresado en %:

- $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta)$,

donde el error E_t ~~vincula~~ ☒ relaciona ☒ el valor indicado ~~al~~ ☒ con el ☒ valor real de la relación entre la magnitud proporcionada por el par sensor de temperatura y la diferencia de temperatura.

7.3. El error relativo máximo permitido del calculador, expresado en %:

$$- E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta),$$

donde el error E_c ~~establece una relación entre~~ relaciona el valor indicado del calor con su valor real.

7.4. El valor crítico de cambio de un subconjunto de un contador de energía térmica es igual al correspondiente valor absoluto del error máximo permitido aplicable al subconjunto (véanse los puntos 7.1, 7.2 o 7.3).

7.5. Inscripciones que deben figurar en los subconjuntos	
Sensor de flujo:	Clase de precisión
	Límites de caudal
	Límites de temperatura
	Factor nominal del contador (p. ej. litros/impulso) o señal de salida
	Indicación de la dirección del flujo
Par sensor de temperatura:	Identificación del tipo (p. ej. Pt 100)
	Límites de temperatura
	Límites de diferencia de temperatura
Calculador:	Tipo de sensores de temperatura
	– Límites de temperatura
	– Límites de diferencia de temperatura
	– Factor nominal requerido del contador (p. ej. litros/impulso) o señal correspondiente procedente del sensor de flujo
	– Lugar de la instalación del sensor de flujo: <u> </u> flujo o retorno.

PUESTA EN SERVICIO

8. a) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso residencial, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase 3.

b) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso comercial o industrial ligero, estará autorizado a exigir la utilización de cualquier contador de la clase 2.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

c) Por lo que respecta a los requisitos de los puntos 1.1 a 1.4, los Estados miembros velarán por que las propiedades sean determinadas por ~~el distribuidor~~ ☒ la empresa de servicio público ☒ o la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que ~~éste~~ sea apropiado para medir con exactitud el consumo que esté previsto o sea previsible.

↓ 2004/22/CE

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

ANEXO ~~MI-005~~ VII

SISTEMAS PARA LA MEDICIÓN CONTINUA Y DINÁMICA DE CANTIDADES DE LÍQUIDOS DISTINTOS DEL AGUA ☒ (MI-005) ☒

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los sistemas de medida destinados a la medición continua y dinámica de ~~magnitudes~~ ☒ cantidades ☒ (volumenes o masas) de líquidos distintos del agua. Si procede, los términos «volumen» y «L» en el presente anexo pueden leerse como «masa» y «kg».

DEFINICIONES

Contador	Instrumento concebido para medir de forma continuada, memorizar e indicar la magnitud ☒ cantidad, ☒ en las condiciones de medida, del líquido que pasa a través del transductor de medición en un circuito cerrado y a plena carga.
Calculador	Una parte de un contador que recibe las señales del transductor o de los transductores de medición y, en su caso, de unos instrumentos de medición asociados, e indica los resultados de la medición.

Instrumento de medida asociado	Un instrumento conectado al computador para medir determinadas cantidades que son características del líquido, con objeto de efectuar una corrección o conversión.
Dispositivo de conversión	Una parte del computador que, teniendo en cuenta las características del líquido (temperatura, densidad, etc.) medidas utilizando instrumentos de medida asociados, o almacenadas en una memoria, convierte automáticamente: – el volumen de líquido medido, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de base o en masa, o – la masa de líquido medida, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de medida o en volumen en las condiciones de base. Nota: Un dispositivo de conversión incluye los correspondientes instrumentos de medida asociados.
Condiciones de base	Las condiciones especificadas a las que se convierte la magnitud $\boxtimes$ cantidad $\boxtimes$ de líquido medida en las condiciones de medida.
Sistema de medida	Sistema que incluye el propio contador y todos los dispositivos necesarios para garantizar una medición correcta o destinados a facilitar las operaciones de medición.
Surtidor de combustible	Un sistema de medida concebido para aprovisionar de combustible a vehículos automóviles, pequeñas embarcaciones y pequeñas aeronaves.
Modalidad de autoservicio	Una modalidad que permite al cliente usar un sistema de medición para obtener un líquido para su uso particular.
Dispositivo de autoservicio	Un dispositivo específico que forma parte de una modalidad de autoservicio y que permite a uno o varios sistemas de medición funcionar dentro de dicha modalidad de autoservicio.
Magnitud $\boxtimes$ Cantidad $\boxtimes$ mínima medida (CMM)	La cantidad mínima de líquido para la cual la medición es aceptable por el sistema de medición desde el punto de vista metrológico.
Indicación directa	La indicación, en volumen o en masa, correspondiente a la magnitud sujeta a medición $\boxtimes$ y $\boxtimes$ que el contador es capaz físicamente de medir. Nota: La indicación directa puede convertirse en una indicación

		a otra cantidad por medio de un dispositivo de conversión.
Interrumpible/no interrumpible		Un sistema de medida se considera interrumpible / no interrumpible cuando el flujo de líquido puede / no puede pararse fácil y rápidamente.
Intervalo de el caudal del líquido		El intervalo entre el caudal mínimo ($Q_{\min}$) y el caudal máximo ($Q_{\max}$).

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento, en concreto:

1.1. Intervalo de ~~el~~ caudal ~~del líquido~~

El intervalo de caudal está sujeto a las condiciones siguientes:

i) El intervalo de caudal ~~de un líquido~~ en el sistema de medida se situará dentro del intervalo de caudal de cada uno de sus elementos, y en particular del contador.

ii) Contador y sistema medida.

Cuadro 1		
Sistema de medida específico	Características del líquido	Relación mín. entre $Q_{\max}$: $Q_{\min}$
Surtidores de combustible	Gases no ☒ Excepto gases ☒ licuados	10: 1
	Gases licuados	5: 1
Sistema de medida	Líquidos criogénicos	5: 1
Sistemas de medida en oleoductos y sistemas de medida para cargar buques	Todo tipo de líquidos	Adecuado para este uso
Todos los demás sistemas de medida	Todo tipo de líquidos	4: 1

1.2. Propiedades del líquido que deberá medir el instrumento, precisando el nombre o tipo de líquido o sus características pertinentes, por ejemplo:

- Intervalo de temperatura.
- Intervalo de presión.
- Intervalo de densidad.
- Intervalo de viscosidad.

1.3. Valor nominal de la tensión ☒ de corriente ☒ alterna de alimentación, límites de la tensión ☒ de corriente ☒ continua de alimentación, o ambos.

1.4. Condiciones de base para los valores convertidos.

Nota:

↓ 2004/22/CE (adaptado)

El punto 1.4 se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros de exigir ya sea el uso de una temperatura de 15 °C de conformidad con el artículo 12, apartado 2, ~~apartado 1 del artículo 3~~ de la Directiva ~~2003/96/CE~~ ~~92/81/CEE~~ del Consejo, de ~~27 de octubre de 2003~~ ~~19 de octubre de 1992~~, ~~relativa a la armonización de las estructuras del impuesto especial sobre los hidrocarburos~~ ☒ por la que se reestructura el régimen comunitario de imposición de los productos energéticos y de la electricidad ☒ ³⁴, ~~o bien, para los combustibles pesados, GLP y metano, otra temperatura de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de esa Directiva.~~

↓ 2004/22/CE (adaptado)

2. Clasificación de la precisión y errores máximos permitidos

2.1. Para cantidades iguales o superiores a dos litros el error máximo permitido en las indicaciones es:

Cuadro 2					
	Clase de precisión				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Sistemas de medida (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Contadores (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

2.2. Para cantidades inferiores a dos litros las indicaciones del error máximo permitido son:

³⁴ ~~DO L 316 de 31.10.1992, p. 12. Directiva derogada por la Directiva 2003/96/CE (DO L 283 de 31.10.2003, p. 51).~~

Cuadro 3	
Volumen medido V	Error máximo permitido
$V < 0,1 \text{ L}$	$4 \times \text{valor del cuadro 2, aplicado a } 0,1 \text{ L}$
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	$4 \times \text{valor del cuadro 2}$
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	$2 \times \text{valor del cuadro 2, aplicado a } 0,4 \text{ L}$
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	$2 \times \text{valor del cuadro 2}$
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Valor del cuadro 2, aplicado a 2 L

2.3. No obstante, cualquiera que sea el tipo de cantidad medida, la magnitud del error máximo permitido corresponde al mayor de los dos valores que se dan a continuación:

- el valor absoluto del error máximo permitido que aparece en el cuadro 2 o en el cuadro 3;
- el valor absoluto del error máximo permitido para la ~~magnitud~~ $\langle \boxtimes \rangle$ cantidad $\langle \boxtimes \rangle$ mínima medida ($E_{\min}$).

2.4.1. Para ~~las magnitudes~~ $\langle \boxtimes \rangle$ cantidades $\langle \boxtimes \rangle$ mínimas ~~de medición~~ $\langle \boxtimes \rangle$ medidas $\langle \boxtimes \rangle$ superiores o iguales a dos litros, se aplican las dos condiciones siguientes:

Condición 1

$E_{\min}$ cumplirá la condición: $E_{\min} \geq 2 R$, donde R es el intervalo más pequeño de la escala del dispositivo indicador.

Condición 2

El valor $E_{\min}$ se obtiene mediante la fórmula: $E_{\min} = (2 \underline{\underline{CMMQ}}) \times (A/100)$, en la que:

- $\underline{\underline{CMMQ}}$ es la ~~magnitud~~ $\langle \boxtimes \rangle$ cantidad $\langle \boxtimes \rangle$ mínima ~~de medición~~ $\langle \boxtimes \rangle$ medida $\langle \boxtimes \rangle$ y
- A es el valor numérico especificado en la línea A del cuadro 2.

2.4.2. Para ~~magnitudes mínimas de medición~~ $\langle \boxtimes \rangle$ cantidades mínimas medidas $\langle \boxtimes \rangle$ inferiores a dos litros, se aplica la condición 1 anterior y $E_{\min}$ es dos veces el valor expresado en el cuadro 3, y relativo a la línea A del cuadro 2.

2.5. Indicación convertida

Si se trata de una indicación convertida, los errores máximos permitidos son los que figuran en la línea A del cuadro 2.

2.6. Dispositivos de conversión

Los errores máximos permitidos en las indicaciones convertidas, debidos al dispositivo de conversión, son iguales a ~~más o menos~~ $\times \pm \times$ (A – B), siendo A y B los valores que se especifican en el cuadro 2.

Partes de los dispositivos de conversión que puede comprobarse por separado

a) *Calculador*

El error máximo permitido para indicaciones de ~~magnitudes de~~ líquidos aplicables al cálculo, positivo o negativo, es igual a la décima parte del error máximo permitido definido en la línea A del cuadro 2.

b) *Instrumentos de medida asociados*

Los instrumentos de medida asociados deberán tener una precisión al menos tan buena como los valores del cuadro 4:

Cuadro 4					
EMP sobre las mediciones	Clases de precisión del sistema de medición				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Presión	Inferior a 1 MPa: ± 50 kPa De 1 a 4 MPa: ± 5 % Superior a 4 MPa: ± 200 kPa				
Densidad	± 1 kg/m³		± 2 kg/m³		± 5 kg/m³

Estos valores se aplican a la indicación de las ~~magnitudes~~ $\times$ cantidades $\times$ características del líquido indicadas por el dispositivo de conversión.

c) *Exactitud de la función de cálculo*

El error máximo permitido para el cálculo de cada ~~magnitud~~ $\times$ cantidad $\times$ característica del líquido, positiva o negativa, es igual a las dos quintas partes del valor establecido en la letra b) anterior.

2.7. El requisito a) del punto 2.6 se aplica a cualquier cálculo y no solamente a la conversión.

2.8. El sistema de medida no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

3. Efectos máximos permitidos de las perturbaciones

3.1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre un sistema de medida deberá ser uno de los siguientes:

- ~~una~~ ☒ la ☒ variación del resultado de la medición ~~que~~ no ~~supera~~ el valor crítico de cambio según se define en el punto 3.2, o
- ~~que~~ la indicación del resultado de la medición ~~muestra~~ una variación momentánea que no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de medición; ~~a~~ Además, en caso de sistemas interrumpibles, esto puede suponer también la imposibilidad de efectuar medición alguna, o
- ~~que~~ la variación del resultado de la medición ~~sea~~ ☒ es ☒ superior al valor crítico de cambio, en cuyo caso el sistema de medida ~~deberá~~ permitir la recuperación del resultado de la medición justo antes de que se ~~produjese~~ ☒ produzca ☒ el valor crítico de cambio y la interrupción del flujo.

3.2. El valor crítico de cambio es el mayor de EMP/5 para una ~~magnitud~~ ☒ cantidad ☒ medida concreta o $E_{\min}$.

4. Durabilidad

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el plazo estimado por el fabricante, deberá cumplirse el siguiente criterio:

La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar el valor para los contadores especificado en la línea B del cuadro 2.

5. Aptitud

5.1. Para toda ~~magnitud~~ ☒ cantidad ☒ medida correspondiente a la misma medición, las indicaciones proporcionadas por los diversos dispositivos no deberán desviarse unas de otras en más de un ~~escalon~~ ☒ intervalo de escala ☒ cuando los ~~escalones~~ ☒ intervalos de escala ☒ de los dispositivos tengan el mismo valor. Si ~~los escalones~~ fuesen distintos, la desviación no será superior al mayor ~~escalon~~ ☒ intervalo de escala ☒.

No obstante, cuando se trate de una modalidad de autoservicio, los ~~escalones~~ ☒ intervalos de escala ☒ del dispositivo indicador principal del sistema de medida y los ~~escalones~~ ☒ intervalos de escala ☒ del dispositivo de autoservicio deberán ser los mismos y no deberá producirse desviación alguna en los resultados de medición registrados.

5.2. No deberá ser posible desviar la ~~magnitud~~ ☒ cantidad ☒ medida en condiciones normales de uso, salvo que ello sea claramente manifiesto.

5.3. Cualquier ~~porción~~ ☒ porcentaje ☒ de aire o gas en el líquido, que no sea fácilmente detectable, no deberá dar lugar a una variación en el error superior al:

- 0,5 % para líquidos distintos de los potables y para líquidos cuya viscosidad no supere 1 mPa.s, o
- 1 % para líquidos potables y para líquidos cuya viscosidad supere 1 mPa.s.

No obstante, la variación permitida nunca será inferior al 1 % de ~~CMM~~ CMM. Este valor se aplica en caso de bolsas de aire o gas.

5.4. Instrumentos para venta directa

5.4.1. Los sistemas de medida para venta directa deberán estar provistos de un medio que permita volver a poner el indicador a cero.

No deberá ser posible desviar la ~~magnitud~~ ☒ cantidad ☒ medida.

5.4.2. La indicación de la cantidad sobre la que se basa la transacción deberá ser permanente hasta que todas las partes implicadas en la transacción hayan aceptado el resultado de la medición.

5.4.3. Los sistemas de medida para la venta directa serán interrumpibles.

5.4.4. En caso de existir un porcentaje de aire o gas en el líquido, ~~este~~ no dará lugar a una variación del error superior a los valores especificados en el punto 5.3.

5.5. Surtidores de combustible

5.5.1. Durante la medición, no será posible volver a poner a cero los indicadores de los ~~distribuidores~~ ☒ surtidores ☒ de combustible.

5.5.2. El inicio de una nueva medición quedará bloqueado hasta que el indicador haya vuelto a situarse en cero.

5.5.3. Cuando los sistemas de medida estén provistos de un indicador de importe, la diferencia entre el importe indicado y el importe calculado a partir del precio unitario y de la cantidad indicada no deberá superar al importe correspondiente al $E_{\min}$. No obstante, no es necesario que esta diferencia sea inferior a la denominación mínima de la unidad monetaria.

6. Interrupción de la alimentación eléctrica

Los sistemas de medida deberán, bien estar equipados con un dispositivo para el suministro de electricidad de emergencia que salvaguarde todas las funciones de medición durante la interrupción de la fuente de energía principal, o bien estar equipados con un medio que permita salvaguardar y visualizar los datos presentes para permitir concluir la transacción en curso y con un medio de interrumpir el flujo del líquido en el momento en que se interrumpa el suministro de la fuente principal de energía.

7. Puesta en servicio

Cuadro 5	
Clase de precisión	Tipos de sistemas de medida
0,3	Sistemas de medida en oleoductos
0,5	Todos los sistemas no específicamente enumerados en este cuadro, en particular: – surtidores de combustible (excepto gases licuados) – sistemas de medida en camiones cisterna para líquidos de baja viscosidad (≤ 20 mPa.s) – sistemas de medida para (des)carga de buques, vagones y camiones cisterna³⁵ – sistemas de medida para la leche – sistemas de medida para reaprovisionamiento de aviones
1,0	Sistemas de medida para gases licuados bajo presión medidos a una temperatura igual o superior a -10 °C
	Sistema de medida que normalmente corresponden a la clase 0,3 o 0,5 pero utilizados para líquidos – cuya temperatura sea inferior a -10 °C o superior a 50 °C – cuya viscosidad dinámica sea superior a $1\,000$ mPa.s – cuyo caudal volumétrico máximo no sea superior a 20 L/h
1,5	Sistemas de medida para dióxido de carbono licuado
	Sistemas de medida para gases licuados a presión medidos a temperaturas inferiores a -10 °C (excepto líquidos criogénicos)
2,5	Sistemas de medida para líquidos criogénicos (temperatura inferior a -153 °C)

Nota:

³⁵ No obstante, los Estados miembros podrán exigir sistemas de medida de precisión de la clase 0,3 o 0,5 cuando se utilicen para la recaudación de impuestos sobre hidrocarburos al proceder a la carga y descarga de buques, vagones y camiones cisterna.

No obstante, el fabricante podrá especificar una mejor precisión para determinados tipos de sistemas de medida.

8. Unidades de medida

La ~~magnitud~~ ☒ cantidad ☒ medida se presentará en mililitros, centímetros cúbicos, litros, metros cúbicos, gramos, kilogramos o toneladas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1 o G.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

ANEXO ~~MI-006~~ VIII

INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO ☒ (MI-006) ☒

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en el capítulo I de este último se aplicarán a los instrumentos de pesaje de funcionamiento automático que se definen a continuación cuya finalidad es determinar la masa de un cuerpo mediante la utilización de la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo.

DEFINICIONES

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático		Instrumento que determina la masa de un producto sin la intervención de un operario y sigue un programa predeterminado de procesos automáticos característico del instrumento.
Seleccionadora ponderal automática		Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de cargas discretas previamente reunidas (por ejemplo, preenvasados) o cargas individuales de material suelto.
Seleccionadora ponderal automática de control		Seleccionadora ponderal automática que subdivide artículos de distinta masa en dos o más grupos en función del valor de la diferencia de su masa y un punto de referencia nominal.

Etiquetadora de peso		Seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso.
Etiquetadora de peso/etiquetadora de precio		Seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso e información sobre el precio.
Instrumento gravimétrico de llenado de funcionamiento automático		Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que llena contenedores con una masa predeterminada y virtualmente constante de producto a granel.
Totalizador discontinuo (pesadora-totalizadora de tolva)		Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de producto a granel dividiéndolo en cargas discretas. La masa de cada carga discreta se determina secuencialmente y se suma. A continuación, cada carga discreta se vuelve a poner a granel.
Totalizador continuo		Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina de forma continua la masa de un producto a granel en una cinta transportadora sin tener que subdividir sistemáticamente el producto y sin interrumpir el movimiento de la cinta transportadora.
Báscula puente de ferrocarril		Instrumento de pesaje de funcionamiento automático equipado con un receptor de carga y que incluye raíles para el transporte de vagones.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I — Requisitos comunes a todos los tipos de instrumentos de pesaje de funcionamiento automático

1. Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento de la forma siguiente:

1.1. Para el mensurando:

El campo de medida en términos de ~~alcance~~ ☒ capacidad ☒ máxima ~~ae~~ y mínima ~~ae~~.

1.2. Para las magnitudes de influencia de alimentación eléctrica:

En el caso de tensión de alimentación en corriente alterna:	:	la tensión nominal de alimentación en corriente alterna, o los límites de alimentación en corriente alterna.
En el caso de tensión de	:	la tensión nominal y mínima en corriente continua, o los

alimentación en corriente continua:		límites de alimentación en corriente continua.
-------------------------------------	--	--

1.3. Para las magnitudes de influencia mecánica y climática:

El intervalo de temperatura mínima es de 30 °C, salvo si se especificara lo contrario en los capítulos siguientes del presente anexo.

No se aplican las clases de entorno mecánico de acuerdo con el punto 1.3.2 del anexo I. Para los instrumentos que se utilizan con una tensión mecánica especial, por ejemplo aquellos incorporados en los vehículos, el fabricante deberá especificar las condiciones mecánicas de uso.

1.4. Para otras magnitudes de influencia (si es de aplicación):

~~La(s) condición(es)~~ ☒ Caudal(es) ☒ de funcionamiento.

Las características del producto (o productos) que debe(n) pesarse.

2. Efecto permitido de las perturbaciones — Entorno electromagnético

El funcionamiento requerido y el valor crítico de cambio aparecen en el capítulo correspondiente del presente anexo a cada tipo de instrumento.

3. Aptitud

3.1. Se deberá disponer de los medios adecuados para limitar los efectos de la inclinación, carga y caudal de funcionamiento de modo que los errores máximos permitidos no se superen en ~~condiciones de~~ ☒ el ☒ funcionamiento normal.

3.2. Deberá disponerse de los dispositivos adecuados de manipulación de materiales de modo que el instrumento pueda respetar los errores máximos permitidos durante el funcionamiento normal.

3.3. Toda interfaz de control por el operario deberá ser clara y efectiva.

3.4. La integridad de la indicación (si la hubiere) deberá poder comprobarse por parte del operador.

3.5. Deberá existir un dispositivo de puesta a cero adecuado para que el instrumento pueda ajustarse a los márgenes de error máximo permitido durante el funcionamiento normal.

3.6. Cualquier resultado que sobrepase el campo de medida deberá identificarse como tal, cuando sea posible la impresión.

4. Evaluación de la conformidad

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

Para sistemas mecánicos:

B + D o B + E o B + F o D1 o F1 o G o H1.

Para instrumentos electromecánicos:

B + D o B + E o B + F o G o H1.

Para sistemas electrónicos o sistemas que contengan ~~programas informáticos~~ ☒ *software* ☒:

B + D o B + F o G o H1.

CAPÍTULO II — Seleccionadora ponderal automática

1. Clases de precisión

1.1. Los instrumentos están divididos en dos categorías primarias:

X o Y

según especifique el fabricante.

1.2. Estas categorías primarias se dividen además en cuatro clases de precisión:

XI, XII, XIII & ☒ y ☒ XIV

y

Y(I), Y(II), Y(a) & ☒ y ☒ Y(b)

que el fabricante deberá especificar.

2. Categoría X de instrumentos

↓ 2004/22/CE (adaptado)

2.1. La categoría X se aplica a los instrumentos utilizados para comprobar los preenvasados realizados de acuerdo con los requisitos dispuestos ~~por la Directiva 75/106/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envases previos~~²⁶ por la Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados³⁷, aplicables a dichos preenvasados.

³⁶ ~~DO L 42 de 15.2.1975, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 89/676/CEE (DO L 398 de 30.12.1989, p. 18).~~

³⁷ ~~DO L 46 de 21.2.1976, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Acuerdo sobre el EEE.~~

2.2. Las clases de precisión se complementan con un factor (x) que cuantifica la desviación típica máxima permitida tal como se especifica en el punto 4.2.

El fabricante deberá especificar el factor (x), donde (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma $1 \times 10k$, $2 \times 10k$ o $5 \times 10k$, siendo k un número entero o cero.

3. Categoría Y de instrumentos

La categoría Y se aplica a todas las demás seleccionadoras ponderales automáticas.

4. Error máximo permitido

4.1. Error medio de los instrumentos de la categoría X / Error máximo permitido de los instrumentos de la categoría Y

Cuadro 1									
Carga neta (m) en escalones $\times$ intervalos de escala $\times$ de verificación (e)								Máximo error medio permitido	Error máximo permitido
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$

4.2. Desviación típica

El valor máximo admisible para la desviación típica de los instrumentos de la clase X (x) es el resultado de multiplicar el factor (x) por el valor indicado en el cuadro 2.

Cuadro 2	
Carga neta (m)	Desviación típica máxima permitida para la clase X(1)
$m \leq 50\text{ g}$	0,48 %
$50\text{ g} < m \leq 100\text{ g}$	0,24 %
$100\text{ g} < m \leq 200\text{ g}$	0,24 %

$200 \text{ g} < m \leq 300 \text{ g}$	0,48 g
$300 \text{ g} < m \leq 500 \text{ g}$	0,16 %
$500 \text{ g} < m \leq 1\,000 \text{ g}$	0,8 g
$1\,000 \text{ g} < m \leq 10\,000 \text{ g}$	0,08 %
$10\,000 \text{ g} < m \leq 15\,000 \text{ g}$	8 g
$15\,000 \text{ g} < m$	0,053 %

Para las clases XI y XII, (x) será inferior a 1.

Para la clase XIII, (x) no será superior a 1.

Para la clase XIV, (x) será superior a 1.

4.3. ~~Escalón~~ ☒ Intervalo de escala ☒ de verificación — Instrumentos ~~mono-escalón~~ ☒ de un solo intervalo ☒

Cuadro 3				
Clases de precisión		Escalón ☒ Intervalo de escala ☒ de verificación	Número de escalones ☒ intervalos de escala ☒ de verificación $n = \text{Máx}/e$	
			Mínimo	Máximo
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. ~~Escalón~~ ☒ Intervalo de escala ☒ de verificación — Instrumentos ~~multi-escalón~~ ☒ de intervalos múltiples ☒

Cuadro 4		
Clases de precisión	Escalón ☒ Intervalo de escala ☒ de verificación	Número de escalones ☒ intervalos de escala ☒ de verificación $n = \text{Máx}/e$

			Valor mínimo ³⁸ $n = \text{Máx}_i / e_{(i+1)}$	Valor máximo $n = \text{Máx}_i / e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIV	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

Siendo:

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

5. Campo de medida

Al especificar el campo de medida para los instrumentos de la clase Y, el fabricante deberá tener en cuenta que el alcance $\geq$ la capacidad $\times$ mínima $\leq$ no debe ser inferior a:

Clase Y(I)	:	100 e
Clase Y(II)	:	20 e para $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, y 50 e para $0,1 \text{ g} \leq e$
Clase Y(a)	:	20 e
Clase Y(b)	:	10 e
Balanzas utilizadas para la clasificación, por ejemplo, balanzas de correos y pesadores de residuos	:	5 e

6. Ajuste dinámico

6.1. El dispositivo de ajuste dinámico deberá funcionar en el intervalo de carga especificado por el fabricante.

³⁸ Para $i = r$, las columnas correspondientes del cuadro 3 se aplican sustituyendo e por e_r .

6.2. Cuando se instale, el dispositivo de ajuste dinámico que compense los efectos dinámicos de la carga en movimiento deberá inhibirse en caso de funcionamiento fuera del intervalo de carga y deberá poder ser protegido.

7. Funcionamiento bajo factores de influencia y ~~con~~ perturbaciones electromagnéticas

7.1. Los errores máximos permitidos debidos a factores de influencia son:

7.1.1. Para instrumentos de la categoría X:

- Para funcionamiento automático, los que se especifican en los cuadros 1 y 2.
- Para el pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican en el ~~c~~Cuadro 1.

7.1.2. Para instrumentos de la categoría Y:

- Para cada carga en funcionamiento automático, los que se especifican en el cuadro 1.
- Para pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican para la categoría X en el cuadro 1.

7.2. El valor crítico del cambio debido a una perturbación es un ~~escalón~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ de verificación.

7.3. Intervalo de temperatura:

- Para las clases XI e Y(I), el intervalo mínimo es 5 °C.
- Para las clases XII e Y(II), el intervalo mínimo es 15 °C.

CAPÍTULO III — Instrumentos gravimétricos de llenado de funcionamiento automático

1. Clases de precisión

1.1. El fabricante deberá especificar tanto la clase de precisión de referencia $Ref(x)$ como la clase o clases de precisión de funcionamiento, $X(x)$.

1.2. A un ~~modelo~~ $\times$ tipo $\times$ de instrumento se asigna una clase de precisión de referencia, $Ref(x)$, en función de la mejor precisión posible para los instrumentos de ese ~~modelo~~ $\times$ tipo $\times$. Una vez instalados los instrumentos individuales se les asigna una o más clases de precisión de funcionamiento, $X(x)$, teniendo en consideración los productos específicos que deben ~~medirse~~ $\times$ pesarse $\times$. El factor de designación de clase (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k , siendo k un número entero o cero.

1.3. La clase de precisión de referencia, $Ref(x)$, se aplica al pesaje estático.

1.4. En la clase de precisión ~~en~~ $\times$ de $\times$ funcionamiento $X(x)$, X es un régimen ~~de relación~~ $\times$ que relaciona $\times$ la precisión con el peso de la carga y (x) es un multiplicador para los límites de error establecidos para la clase $X(1)$ en el punto 2.2.

2. Error máximo permitido

2.1. Error de pesaje estático

2.1.1. Para cargas estáticas y en condiciones nominales de funcionamiento, el error máximo permitido para la clase de precisión de referencia $\text{Ref}(x)$ deberá ser 0,312 de la desviación máxima permitida de cada ~~carga de~~ llenado con respecto a la media, tal y como se especifica en el cuadro 5, multiplicado por el factor de designación de la clase (x).

2.1.2. Para instrumentos en los que ~~la carga de~~ el ~~llenado~~ pueda efectuarse mediante una o más cargas (p. ej., pesadores acumulativos o de combinación selectiva), el error máximo permitido para el pesaje estático será la exactitud requerida para ~~la carga de~~ el ~~llenado~~ tal como se especifica en el punto 2.2 [es decir, no la suma de ~~la~~ ~~desviación máxima permitida~~ para los pesajes ~~de~~ las cargas ~~de~~ individuales].

2.2. Desviación con respecto al valor medio ~~de la carga de~~ del ~~llenado~~

Cuadro 5	
Valor de la masa de la carga de del llenado m (g)	Desviación máxima permitida para cada carga de cada llenado con respecto a la media correspondiente a la clase X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Nota:

La desviación calculada de cada ~~carga de~~ llenado con respecto a la media puede ajustarse para contrarrestar el efecto del tamaño de las partículas del material.

2.3. Error relativo al valor predeterminado (error de ajuste)

Para los instrumentos en los que se pueda predeterminar un peso de ~~la carga de~~ llenado, la diferencia máxima entre ~~éste y el valor medio de~~ la ~~masa~~ ~~media~~ ~~de las cargas de~~ los ~~llenados~~ no deberá superar 0,312 de la desviación máxima permitida de cada ~~carga de~~ llenado con respecto a la media, tal y como se establece en el cuadro 5.

3. Funcionamiento ~~bajo debido a~~ factores de influencia y ~~en caso de~~ perturbaciones electromagnéticas ~~perturbación electromagnética~~

3.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el punto 2.1.

3.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es una variación de la indicación del pesaje estático igual al error máximo permitido tal y como se establece en el punto 2.1 calculado para ~~la carga de~~ llenado nominal ~~mínimo~~, o una variación que produjera un efecto equivalente en ~~la carga de~~ $\times$ el $\times$ llenado en el caso de instrumentos en los que el llenado consista en cargas múltiples. El valor crítico de cambio calculado deberá redondearse al valor del ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ (d) superior más próximo.

3.3. El fabricante deberá especificar el valor ~~de la carga de~~ $\times$ del $\times$ llenado nominal ~~mínimo~~.

CAPÍTULO IV — Totalizadores discontinuos

1. Clases de precisión

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de precisión, a saber: 0,2, 0,5, 1 y 2.

2. Error máximo permitido

Cuadro 6	
Clase de precisión	Error máximo permitido de la carga totalizada
0,2	$\pm 0,10 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,50 \%$
2	$\pm 1,00 \%$

3. ~~Escalon~~ $\times$ Intervalo de escala $\times$ de totalización

El ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ de totalización (d_t) deberá situarse entre los límites siguientes:

$$0,01 \% \text{ Máx} < d_t < 0,2 \% \text{ Máx.}$$

4. Carga mínima totalizada ($\Sigma_{\min}$)

La carga mínima totalizada ($\Sigma_{\min}$) no deberá ser inferior a la carga para la que el error máximo permitido es igual al ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ de totalización (d_t) y no deberá ser inferior a la carga mínima especificada por el fabricante.

5. Dispositivo de puesta a cero

Los instrumentos que no taran el peso después de cada descarga deberán tener un dispositivo de puesta a cero. El funcionamiento automático deberá quedar interrumpido cuando la indicación de cero varíe en:

- 1 d_t en instrumentos con dispositivo de puesta a cero automático
- 0,5 d_t en instrumentos con dispositivo de puesta a cero semiautomático, o no automático.

6. Interfaz con el operario

Los ajustes del operario y la función de puesta a cero deberán quedar anulados durante el funcionamiento automático.

7. Impresión

En los instrumentos que estén equipados de un dispositivo de impresión, la reinicialización del total deberá esperar a que se imprima el total. Deberá producirse la impresión del total cuando se interrumpa el funcionamiento automático.

8. Funcionamiento bajo ~~debido a~~ factores de influencia y ~~en caso de~~ perturbaciones electromagnéticas

8.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el cuadro 7.

Cuadro 7	
Carga (m) en escalones $\boxtimes$ intervalos de escala $\boxtimes$ de totalización (d_t)	Error máximo permitido
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un ~~escalón~~ $\boxtimes$ intervalo de escala $\boxtimes$ de totalización para cualquier indicación de peso y para cualquier total almacenado.

CAPÍTULO V — Totalizador continuo

1. Clases de precisión

Los instrumentos se dividen en tres clases de precisión, a saber: 0,5, 1, 2.

2. Campo de medida

2.1. El fabricante deberá especificar el campo de medida, la proporción entre la carga neta mínima en la unidad de pesaje, ~~el alcance~~ ☒ la capacidad ☒ máxima ae y la carga mínima totalizada.

2.2. La carga mínima totalizada $\Sigma_{\min}$ no deberá ser menor que

800 d para la clase 0,5,

400 d para la clase 1,

200 d para la clase 2.

Donde d es el ~~escalon~~ ☒ intervalo de escala ☒ de totalización del dispositivo de totalización general.

3. Error máximo permitido

Cuadro 8	
Clase de precisión	Error máximo permitido para la carga totalizada
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. Velocidad de la cinta

El fabricante deberá especificar la velocidad de la cinta transportadora. Para las básculas de cinta transportadora de velocidad única y las básculas de cinta transportadora de velocidad variable con un dispositivo de control manual de la velocidad, la velocidad no deberá variar en más de un 5 % del valor nominal. El producto no deberá tener una velocidad diferente de la velocidad de la cinta transportadora.

5. Dispositivo de totalización general

No deberá ser posible volver a poner a cero el dispositivo de totalización general.

6. Funcionamiento bajo en caso de factores de influencia y de perturbaciones ~~electrónicas~~ electromagnéticas

6.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia, para una carga no inferior a $\Sigma_{\min}$ deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, redondeado al más próximo ~~escalon~~ ☒ intervalo de escala ☒ de totalización (d).

6.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, para una carga igual a $\Sigma_{\min}$, para una determinada clase

de precisión de la cinta transportadora, redondeado al ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ de totalización superior más próximo (d).

CAPÍTULO VI — Báscula puente de ferrocarril

1. Clases de precisión

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de precisión, a saber:

0,2, 0,5, 1 y 2.

2. Error máximo permitido

2.1. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de un solo vagón o de todo un tren son los que figuran en el cuadro 9.

Cuadro 9	
Clase de precisión	Error máximo permitido
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

2.2. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de vagones enganchados o no enganchados será el valor más alto de los siguientes:

- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ más próximo;
- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ más próximo para un peso igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas);
- un ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ (d).

2.3. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de trenes será el valor más alto de los siguientes:

- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ más próximo;
- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, para el peso de un solo vagón, igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas) multiplicado por el número de vagones de referencia (que no deberá

exceder de 10) en el tren, redondeado al ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ más próximo;

- un ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ (d) para cada vagón del tren pero que no deberá exceder de 10 d.

2.4. Cuando se proceda al pesaje de vagones enganchados, los errores que no sobrepasen el 10 % de los resultados de los pesajes de uno o más pasos del tren podrán superar el error máximo permitido correspondiente al punto 2.2, pero no deberán superar el doble de dicho valor.

3. ~~Escalon~~ $\times$ Intervalo de escala $\times$ (d)

La relación entre la clase de precisión y el ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ será la que se especifica en el cuadro 10.

Cuadro 10	
Clase de precisión	Escalon $\times$ Intervalo de escala $\times$ (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. Campo de medida

4.1. El alcance mínimo no deberá ser inferior a 1 t ni superior al valor del peso mínimo del vagón dividido por el número de pesajes parciales.

4.2. El peso mínimo del vagón no deberá ser inferior a 50 d.

5. Funcionamiento bajo en caso de factores de influencia y de perturbaciones electromagnéticas ~~perturbación electromagnética~~

5.1. El error máximo permitido debido a un factor de influencia será el que se especifica en el cuadro 11.

Cuadro 11	
Carga (m) en escalones $\times$ intervalos de escala $\times$ de verificación (d)	Error máximo o permitido
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$

$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0\text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5\text{ d}$

5.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un ~~escalón~~ ☒ intervalo de escala ☒ ~~de verificación~~.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

ANEXO MI-007 IX

TAXÍMETROS ☒ (MI-007) ☒

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los taxímetros.

DEFINICIONES

Taxímetro

Un dispositivo que funciona juntamente con un generador de señales³⁹ para constituir un instrumento de medida.

El dispositivo mide el tiempo transcurrido y calcula la distancia basándose en una señal enviada por el generador de señales de distancia. Asimismo, calcula e indica visiblemente el importe que debe abonarse por un trayecto tomando como base la distancia calculada, la duración medida del trayecto o ambas.

Importe del servicio

La cantidad total de dinero que se debe por un trayecto, basada en una tarifa fija inicial y/o en la distancia y/o en la duración del trayecto. El importe del servicio no incluye ningún suplemento por servicios adicionales.

Velocidad del cambio de arrastre

La velocidad que resulta de dividir el valor correspondiente a la tarifa temporal por el valor correspondiente a la tarifa basada en la distancia.

³⁹ El generador de señales de distancia no está incluido en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

Modo normal de cálculo S (aplicación de una tarifa única)

Cálculo del importe del servicio basado en la aplicación de la tarifa temporal cuando la velocidad sea inferior a la velocidad del cambio de arrastre y en la aplicación de la tarifa basada en la distancia cuando la velocidad sea superior a la velocidad del cambio de arrastre.

Modo normal de cálculo D (aplicación de una tarifa doble)

Cálculo del importe del servicio basado en la aplicación simultánea de la tarifa temporal y de la tarifa basada en la distancia durante la totalidad del servicio.

Posición de funcionamiento

Los distintos modos en que el taxímetro ejecuta las distintas partes de su funcionamiento. Las posiciones de funcionamiento se diferencian mediante las indicaciones siguientes:

«Libre»	:	La posición de funcionamiento en que está desactivado el cálculo del importe del servicio.
«Ocupado»	:	La posición de funcionamiento en que el cálculo del importe del servicio tiene lugar sobre la base de un posible importe inicial y de una tarifa por distancia recorrida y por tiempo del servicio o por ambas cosas.
«A pagar»	:	La posición de funcionamiento en que se indica el importe que se debe pagar en concepto del servicio y al menos la función de cálculo del importe del servicio basado en el tiempo está desactivada.

REQUISITOS DE DISEÑO

1. Todo taxímetro deberá estar concebido para medir la distancia y la duración de un servicio.
2. El taxímetro deberá estar concebido para calcular e indicar visiblemente el importe del servicio con su incremento por intervalos equivalentes a la resolución fijada por el Estado miembro en la posición de funcionamiento «Ocupado». El taxímetro también deberá indicar visiblemente el valor final debido por el servicio en la operación de funcionamiento «A pagar».
3. Todo taxímetro deberá poder aplicar los modos normales de cálculo S y D. Deberá ser posible elegir entre los modos de cálculo mediante un dispositivo seguro.
4. Todo taxímetro deberá poder proporcionar los siguientes datos a través de una o varias interfaces protegidas y adecuadas:
 - posición de funcionamiento: «Libre», «Ocupado» o «A pagar»,
 - totalizador de datos de acuerdo con el punto 15.1,
 - información general: constante del generador de señales de distancia, fecha de precintado, identificador del taxi, hora real, identificación de la tarifa,
 - información sobre el importe del servicio por un trayecto: cantidad total facturada, importe del servicio, cálculo del importe del servicio, suplementos ~~por servicios~~

~~adicionales~~, fecha, hora de inicio, hora de finalización, distancia recorrida en el trayecto,

- información acerca de la tarifa o tarifas: parámetros de la tarifa o tarifas.

La legislación nacional podrá exigir que la interfaz o interfaces de los taxímetros lleven conectados determinados dispositivos. En caso de que se requieran tales dispositivos, deberá existir la posibilidad de inhibir de forma automática el funcionamiento del taxímetro, mediante un sistema seguro, por motivos de ausencia o funcionamiento incorrecto del dispositivo requerido.

5. Si resulta pertinente, deberá ser posible ajustar un taxímetro a la constante del generador de señales de distancia al que vaya a conectarse, y proteger dicho ajuste.

CONDICIONES NOMINALES DE FUNCIONAMIENTO

6.1. La clase de entorno mecánico aplicable es la M3.

6.2. El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento aplicables al instrumento, en particular:

- Un intervalo mínimo de temperatura de 80 °C para el entorno climático.
- Los límites del suministro de corriente continua para los que se ha concebido el instrumento.

ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS

7. Los errores máximos permitidos, excluyendo cualquier error debido a la aplicación del taxímetro en un taxi, son:

- Para el tiempo transcurrido: $\pm 0,1 \%$
valor mínimo del ~~EMP_{emp}~~: 0,2 s
- Para la distancia recorrida: $\pm 0,2 \%$
valor mínimo del ~~EMP_{emp}~~: 4 m
- Para el cálculo del importe: $\pm 0,1 \%$
mínimo, incluido el redondeo: correspondiente al ~~último~~ dígito $\boxtimes$ menos $\boxtimes$ significativo de la indicación del importe.

EFFECTOS PERMITIDOS DE LAS PERTURBACIONES

8. Inmunidad electromagnética

8.1. La clase electromagnética aplicable es la E3.

8.2. Los errores máximos permitidos establecidos en el punto 7 también deberán respetarse en presencia de una perturbación electromagnética.

INTERRUPCIÓN DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE ENERGÍA

9. En caso de disminución ~~del suministro~~ de ☒ la ☒ tensión hasta un valor inferior al límite mínimo de funcionamiento especificado por el fabricante, el taxímetro deberá:

- seguir funcionando correctamente o reanudar su funcionamiento correcto sin pérdida de los datos de que se disponía antes de la bajada de ~~corriente~~ ☒ tensión ☒ si ~~la interrupción de corriente~~ ☒ esta ☒ es temporal, por ejemplo debido a que se ha vuelto a poner en marcha el motor,
- ~~interrumpir~~ ☒ anular ☒ la medición existente y volver a la posición «Libre» si la ~~interrupción de corriente es para~~ ☒ bajada de tensión dura ☒ un período más largo.

OTROS REQUISITOS

10. El fabricante del taxímetro deberá especificar las condiciones de compatibilidad entre el taxímetro y el generador de señales de distancia.

11. Si se cobra un suplemento debido a un servicio extraordinario, introducido por el conductor de forma manual, dicho suplemento deberá excluirse del importe exhibido. No obstante, en este caso el taxímetro podrá exhibir temporalmente el importe del servicio incluyendo dicho suplemento.

12. Si el importe del servicio se calcula según el método D, el taxímetro podrá disponer de un modo adicional de indicación visual en el que solamente la distancia total recorrida y la duración del trayecto se exhiban en tiempo real.

13. Todos los valores exhibidos al pasajero se identificarán de manera conveniente. Dichos valores así como su identificación serán claramente legibles en condiciones de ~~iluminación~~ ☒ luz ☒ diurna y nocturna.

14.1. Si ~~la tarifa~~ ☒ el importe ☒ que deberá abonarse o las medidas que deberán adoptarse en contra de un uso fraudulento pueden verse afectadas por la elección de la funcionalidad a partir de una configuración previamente programada o pueden determinarse libremente, deberá ser posible proteger el reglaje del instrumento y los datos introducidos.

14.2. Las posibilidades de protección de un taxímetro deberán ser tales que pueda ser posible una protección por separado de los ajustes.

14.3. Las disposiciones del punto 8.3 del anexo I se aplican también a las tarifas.

15.1. Los taxímetros estarán provistos de totalizadores que no puedan volver a su valor inicial para todos los valores siguientes:

- La distancia total recorrida por el taxi.
- La distancia total recorrida por el taxi en situación de «ocupado».

- El número total de servicios.
- El importe total cobrado en concepto de suplementos.
- El importe total cobrado como importe del servicio.

Los valores totalizados incluirán los valores salvaguardados con arreglo al punto 9 en condiciones de interrupción de la fuente de alimentación de energía.

15.2. Si la energía está desconectada, el taxímetro permitirá almacenar los valores totalizados durante un año, con objeto de poder transmitir los valores del taxímetro a otro medio.

15.3. Se tomarán las medidas adecuadas para impedir que pueda utilizarse el indicador de valores totalizados para engañar a los pasajeros.

16. Se autorizará el cambio automático de las tarifas por motivo de:

- la distancia del servicio;
- la duración del servicio;
- la hora del día;
- la fecha;
- el día de la semana.

17. Si las características del taxi son importantes para la corrección del taxímetro, el taxímetro contará con medios para garantizar la conexión del taxímetro al taxi en el que va instalado.

18. Para la realización de ensayos después de la instalación, el taxímetro tendrá la posibilidad de comprobar la exactitud de la medida del tiempo y de la distancia, de forma independiente, así como la exactitud del cálculo.

19. Un taxímetro y sus instrucciones de instalación especificados por el fabricante serán tales que, si está instalado siguiendo las instrucciones del fabricante, queda suficientemente excluida la posibilidad de alterar fraudulentamente la señal de medición que representa la distancia recorrida.

20. El requisito esencial general relacionado con el uso fraudulento se cumplirá de forma que se protejan los intereses del cliente, del conductor, del patrón del conductor y de las autoridades fiscales.

21. El taxímetro estará concebido para que pueda respetar los errores máximos permitidos sin ajustes durante un período de un año de uso normal.

22. El taxímetro estará equipado con un reloj de tiempo real para mantener la hora del día y la fecha, pudiendo utilizarse uno de eéstos, o ambos, para el cambio automático de tarifas. Se aplicarán al reloj de tiempo real los requisitos siguientes:

- El registro horario tendrá una exactitud de $0_{\pm}02$ %.

- La posibilidad de corrección del reloj no será superior a 2 minutos a la semana. La corrección del horario de verano y de invierno se efectuará automáticamente.
- Se impedirá la corrección, tanto automática como manual, durante el trayecto.

23. Los valores de la distancia recorrida y del tiempo transcurrido, cuando se exhiban o se impriman con arreglo a la presente Directiva, se expresarán en las unidades siguientes:

Distancia recorrida:

↓ 2004/22/CE (adaptado)

- en el Reino Unido e Irlanda: ~~hasta la fecha que determinarán estos Estados miembros según el artículo 1 b) de la Directiva 80/181/CEE~~; kilómetros o millas;

↓ 2004/22/CE

- en los demás Estados miembros: kilómetros.

Tiempo transcurrido:

- segundos, minutos u horas según corresponda, teniendo en cuenta la resolución necesaria y la necesidad de evitar interpretaciones erróneas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

ANEXO ~~MI-008~~ X

MEDIDAS MATERIALIZADAS ☒ (MI-008) ☒

↓ 2004/22/CE (adaptado)
⇒ nuevo

CAPÍTULO I — MEDIDAS MATERIALIZADAS DE LONGITUD

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este capítulo se

aplicarán a las medidas materializadas de longitud definidas a continuación. No obstante, podrá considerarse que el requisito para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad es aplicable a toda una partida o a un envío y no a cada instrumento individual.

DEFINICIONES

Medida materializada de longitud	Instrumento compuesto por una escala cuya distancia entre trazos se indica en unidades legales de longitud.
----------------------------------	---

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condiciones de referencia

1.1. Para las cintas métricas de longitud igual o superior a cinco metros, los errores máximos permitidos deberán darse al aplicar una fuerza de tracción de cincuenta newtons u otros valores de fuerza especificados por el fabricante y marcados en la cinta consecuentemente; en el caso de medidas rígidas o semirrígidas no se requerirá ninguna fuerza de tracción.

1.2. La temperatura de referencia será de 20 °C, a menos que el fabricante especifique otra cosa y esté marcado en la medida de acuerdo a ello.

Errores máximos permitidos

2. El error máximo permitido, positivo o negativo en mm, sobre la longitud comprendida entre dos trazos no consecutivos de la escala responde a la expresión $(a + bL)$, donde:

- L es el valor de la longitud redondeado por exceso al siguiente metro entero, y
- a y b figuran en el cuadro 1.

Cuando ~~una graduación~~ $\boxtimes$ un intervalo $\boxtimes$ terminal esté limitado por una superficie, el error máximo permitido para cualquier distancia que comience en ese punto se aumenta en el valor c que figura en el cuadro 1.

Cuadro 1			
Clase de precisión	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — Clase especial para cintas de inmersión ⁴⁰ Menor o igual a 30 m ⁴¹	1,5	cero	cero

⁴⁰ Se aplica a las combinaciones de cinta y lastre.

S — clase especial para cintas medidoras de depósitos	1,5	cero	cero
Por cada 30 m de longitud, cuando la cinta se sitúa sobre una superficie plana			

Las cintas de inmersión pueden asimismo pertenecer a las Clases I o II; en este caso para cualquier longitud entre dos marcas de escala, una de las cuales se encuentra en el lastre y la otra en la cinta portadora, el ~~EMP_{emp}~~ es de $\pm 0,6$ mm cuando la aplicación de la fórmula dé un valor inferior a 0,6 mm.

El error máximo permitido para la longitud comprendida entre ~~graduaciones~~ $\times$ marcas $\times$ consecutivas de la escala y la diferencia máxima permitida entre la longitud de dos intervalos consecutivos figuran en el cuadro 2.

Cuadro 2			
Longitud i del intervalo	Error o diferencia máximos permitidos, en milímetros, según la clase de precisión		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Cuando una medida de longitud sea de tipo plegable las articulaciones estarán hechas de manera que no causen errores_s suplementarios a los citados más arriba, que excedan en 0,3 mm para la Clase II, y en 0,5 mm para la Clase III.

Materiales

3.1. Los materiales utilizados para las medidas materializadas deberán ser de un tipo que permita que las variaciones de longitud debidas a variaciones de temperatura de hasta ± 8 °C en torno a la temperatura de referencia no excedan del error máximo permitido. Esta norma no se aplica a las medidas de la clase D y de la clase S cuando el fabricante pretenda que se apliquen a las lecturas observadas, donde sea preciso, correcciones por dilatación térmica.

3.2. Las medidas fabricadas con materiales tales que sus dimensiones puedan verse alteradas materialmente cuando estén sometidas a una amplia gama de humedades relativas solo podrán incluirse en las Clases II y III.

Numeración

4. El valor nominal deberá indicarse en la medida. Las escalas milimétricas deberán numerarse en cada centímetro y las medidas con un ~~escalón~~ $\times$ intervalo de escala $\times$ superior a 2 cm deberán tener sus ~~trazos~~ $\times$ marcas $\times$ de escala numeradas.

⁴¹ Si la longitud nominal de la cinta supera los 30 m, el error máximo permitido (~~emp~~) podrá aumentarse en 0,75 mm por cada 30 m de longitud de la cinta.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

F1 o D1 o B + D o H o G.

CAPÍTULO II — MEDIDAS PARA SERVIR DE UNIDADES DE CAPACIDAD

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente capítulo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplican a las medidas utilizadas para servir de unidades de capacidad, que se definen a continuación. No obstante, podrá considerarse que los requisitos para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad se aplican a toda una partida o a un envío y no a instrumentos por separado. Por otra parte, no se aplicará el requisito de que en el instrumento se indique información acerca de la clase de precisión.

DEFINICIONES

Medida ☒ de capacidad ☒ para servir de unidad de capacidad		Una medida de capacidad (como puede ser un vaso, una jarra o un dedal) diseñada para determinar un volumen específico de líquido (que no sea un producto farmacéutico) vendido para su consumo inmediato.
Medida de trazo		Una medida que sirve para indicar la ☒ de ☒ capacidad que está provista de un trazo que indica la capacidad nominal.
Medida de tope		Una medida que sirve para indicar la ☒ de ☒ capacidad en la cual el volumen interno es igual a la capacidad nominal.
Medida de trasiego		Una medida que sirve para indicar la ☒ de ☒ capacidad y desde la cual se deanta ☒ vierte ☒ un líquido antes de su consumo.
Capacidad		La capacidad es el volumen interno para las medidas de tope o el volumen interno hasta el trazo en las medidas de trazo.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. Condiciones de referencia

- 1.1. Temperatura: la temperatura de referencia para medir la capacidad es 20 °C.
- 1.2. Posición para su indicación correcta: estable sobre una superficie nivelada.

2. Errores máximos permitidos

Cuadro 1		
	Trazo	Tope

Medidas de trasiego		
< 100 ml	$\pm 2 \text{ ml}$	$- 0$ $\pm 4 \text{ ml}$
$\geq 100 \text{ ml}$	$\pm 3 \%$	$- 0$ $+ 6 \%$
Medidas para servir		
< 200 ml	$\pm 5 \%$	$- 0$ $+ 10 \%$
$\geq 200 \text{ ml}$	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5 \%)$	$- 0$ $+ 10 \text{ ml} + 5 \%$

3. Materiales

Las medidas $\boxtimes$ de capacidad $\boxtimes$ para servir ~~de unidades de capacidad~~ estarán fabricadas con materiales suficientemente rígidos y dimensionalmente estables para mantener la capacidad dentro del margen de error máximo permitido.

4. Forma

4.1. Las medidas de trasiego se diseñarán de tal forma que un cambio del contenido igual al error máximo permitido cause un cambio de al menos 2 mm en el nivel del tope o de la marca de llenado.

4.2. Las medidas de trasiego se diseñarán de modo que no ~~permitan~~ $\Rightarrow$ impidan $\Leftarrow$ la descarga completa del líquido medido.

5. Marcado

5.1. La capacidad nominal declarada deberá estar señalada clara e indeleblemente en la medida.

5.2. Las medidas $\boxtimes$ de capacidad $\boxtimes$ para servir ~~de unidades de capacidad~~ pueden también marcarse con hasta tres capacidades claramente distinguibles, ninguna de las cuales dará lugar a que se confunda una con otra.

5.3. Todas las marcas de llenado serán lo suficientemente claras y duraderas como para garantizar que los errores máximos permitidos no se exceden ~~con~~ $\boxtimes$ durante $\boxtimes$ el uso.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

A2-A1 o F1 o D1 o E1 o B + E o B + D o H.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

ANEXO ~~MI-009~~ XI

INSTRUMENTOS PARA MEDIDAS DIMENSIONALES ☒ (MI-009) ☒

↓ 2004/22/CE (adaptado)

⇒ nuevo

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los instrumentos para medidas dimensionales de los tipos que se definen a continuación.

DEFINICIONES

Instrumento de medida de longitud	Un instrumento de medida de longitud sirve para la determinación de la longitud de materiales de tipo cuerda (por ejemplo, textiles, cintas y cables) durante el movimiento de avance del producto que debe medirse.
Instrumentos de medida de área	Un instrumento de medida de área sirve para la determinación del área de objetos de forma irregular, por ejemplo el cuero.
Instrumentos para medidas multidimensionales	Un instrumento para medidas multidimensionales sirve para la determinación de la longitud de las aristas (largo, alto, ancho) del menor paralelepípedo rectangular que enmarque a un producto.

CAPÍTULO I — REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS INSTRUMENTOS PARA MEDIDAS DIMENSIONALES

Inmunidad electromagnética

1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre un instrumento para medidas dimensionales deberá ser tal que:

- el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 2.3, ②
- sea imposible efectuar cualquier medición, ②
- se produzcan variaciones momentáneas del resultado de la medición que no puedan interpretarse, memorizarse o transmitirse como un resultado válido, o
- las variaciones del resultado de la medición sean lo suficientemente importantes como para que se den cuenta de ellas ☒ todas ☒ las partes interesadas en el resultado de la medición.

2. El valor crítico de cambio será igual a un ~~escalon~~ $\times$ intervalo de escala $\times$.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

Para los instrumentos mecánicos o electromecánicos:

F1 o E1 o D1 o B + F o B + E o B + D o H o H1 o G.

Para los instrumentos electrónicos o los instrumentos que incluyen ~~programas informáticos~~ $\times$ *software* $\times$:

B + F o B + D o H1 o G.

CAPÍTULO II — INSTRUMENTOS PARA MEDIR LONGITUDES

Características del producto a medir

1. Los materiales textiles se caracterizan por el factor característico K. Este factor tiene en cuenta la capacidad de estiramiento y la fuerza por unidad de superficie del producto medido y se define mediante la siguiente fórmula:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, donde ε es el alargamiento relativo de una muestra de tejido de 1 m de ancho para una fuerza de tracción de 10 N, G_A es el peso por unidad de superficie de una muestra de tejido en N/m^2 .
---	---	--

Condiciones de funcionamiento

2.1. Intervalo de valores

Las dimensiones y el factor K, en su caso, en los intervalos de valores especificados por el fabricante para el instrumento. El intervalo de valores del factor K es el que aparece en el cuadro 1:

Cuadro 1		
Grupo	Intervalo de valores de K	Producto
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	estiramiento bajo
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	estiramiento medio
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	estiramiento elevado

IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	estiramiento muy elevado
----	---------------------------------------	--------------------------

2.2. En los casos en que el objeto medido no sea transportado por el instrumento de medida, su velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

2.3. Si el resultado de medición depende del grosor, del acabado superficial y del tipo de distribución (por ejemplo, desde un rodillo grande o desde una pila), las limitaciones correspondientes deberán ser especificadas por el fabricante.

Errores máximos permitidos

3. Instrumento

Cuadro 2	
Clase de precisión	Error máximo permitido
I	0,125 %, pero no menos que 0,005 L_m
II	0,25 %, pero no menos que 0,01 L_m
III	0,5 %, pero no menos que 0,02 L_m

Siendo L_m la longitud mensurable mínima, es decir la longitud mínima especificada por el fabricante para la cual fue concebido el instrumento.

El verdadero valor de longitud de los distintos tipos de materiales debería medirse utilizando instrumentos adecuados (por ejemplo cintas métricas). Por ello el material que vaya a medirse deberá depositarse sobre un soporte adecuado (por ejemplo una mesa adecuada), recto y sin estirar.

Otros requisitos

4. Los instrumentos deben garantizar que el producto se mide sin estirar, según la capacidad de estiramiento para la cual fue concebido el instrumento.

CAPÍTULO III — INSTRUMENTOS PARA MEDIR ÁREAS

Condiciones de funcionamiento

1.1. Intervalo de valores

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante del instrumento.

1.2. Condición del producto

El fabricante especificará las limitaciones de los instrumentos debidas a la velocidad, al grosor y las condiciones de la superficie, en su caso, del producto.

Errores máximos permitidos

2. Instrumento

El error máximo permitido es 1,0 %, pero no será inferior a 1 dm².

Otros requisitos

3. Presentación del producto

Si el producto retrocede o se detiene, no deberá ser posible ~~obtener un valor~~ ⇒ que se produzca un error ⇐ de la medición o bien deberá cesar la indicación visual exhibida.

4. ~~Escala~~ ⊗ Intervalo de escala ⊗

Los instrumentos deberán tener ~~escala~~ ⊗ un intervalo de escala ⊗ de 1,0 dm². Además, deberá ser posible contar con ~~escala~~ ⊗ un intervalo de escala ⊗ de 0,1 dm² para fines de ensayo.

CAPÍTULO IV — INSTRUMENTOS PARA MEDIDAS MULTIDIMENSIONALES

Condiciones de funcionamiento

1.1. Intervalo de valores

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante del instrumento.

1.2. Dimensión mínima

El límite inferior de la dimensión mínima para todos los valores del ~~escala~~ ⊗ intervalo de escala ⊗ figura en el Cuadro 1.

Cuadro 1	
Escala ⊗ intervalo de escala ⊗ (d)	Dimensión mínima (mín) (límite inferior)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. Velocidad del producto

La velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

Error máximo permitido

2. Instrumento:

El error máximo permitido es $\pm 1,0$ d.

↓ 2004/22/CE (adaptado)

ANEXO ~~MI-010~~ XII

ANALIZADORES DE GASES DE ESCAPE ☒ (MI-010) ☒

↓ 2004/22/CE (adaptado)

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplican a los analizadores de gases de escape definidos a continuación que están destinados a la inspección y mantenimiento profesional de vehículos de motor en uso.

DEFINICIONES

Analizador de gases de escape	Un analizador de gases de escape es un instrumento de medida que sirve para determinar las fracciones en volumen de los componentes especificados de los gases de escape de los motores de un vehículo de motor con ignición de chispa en el límite de humedad de la muestra analizada. Dichos componentes de los gases son el monóxido de carbono (CO), el dióxido de carbono (CO₂), el oxígeno (O₂) y los hidrocarburos (HC). El contenido de hidrocarburos deberá expresarse como concentración de n-hexano (C₆H₁₄) medida con nuevas técnicas de absorción del infrarrojo próximo. Las fracciones en volumen de los componentes de los gases se expresan en porcentaje (% vol) para el CO, CO₂ y O₂ y en partes por millón (ppm vol). Además, un analizador de gases de escape calcula el valor lambda de las fracciones en volumen del componente del gas de escape.
Lambda	Lambda es un valor carente de dimensión que representa la eficiencia de combustión de un motor en términos de proporción aire/combustible en los gases de escape. Se determina por referencia a una fórmula normalizada.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Clases de instrumentos

1. Se están definiendo dos clases, 0 y I, de instrumentos para los analizadores de gases de escape. Los campos de medida para dichas clases son los que aparecen en el cuadro 1.

Cuadro 1	
Clases y campos de medida	
Parámetro	Clases 0 y I
Fracción de CO	de 0 % vol a 5 % vol
Fracción de CO ₂	de 0 % vol a 16 % vol
Fracción de HC	de 0 ppm vol a 2 000 ppm vol
Fracción de O ₂	de 0 % vol a 21 % vol
λ	de 0,8 a 1,2

Condiciones nominales de funcionamiento

2. El fabricante especificará los valores nominales de funcionamiento como sigue:

2.1. Para los valores de las influencias climáticas y mecánicas:

- Un intervalo mínimo de temperatura de 35 °C para el entorno climático.
- La clase de entorno mecánico aplicable es la M1.

2.2. Para los valores de la influencia de la energía eléctrica:

- Los intervalos de voltaje y frecuencia para el suministro de tensión ☒ de corriente ☒ alterna.
- Los límites del suministro de tensión de corriente continua.

2.3. Para la presión ~~relativa~~ ☒ ambiental ☒:

- Los valores mínimos y máximos de la presión ~~relativa~~ ☒ ambiental ☒ son, para ambas clases: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$, $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

Errores máximos permitidos

3. Los errores máximos permitidos se definen a continuación:

3.1. Para cada una de las fracciones medidas, el valor máximo del error permitido en condiciones nominales de funcionamiento con arreglo al punto 1.1 del anexo I, es el mayor de los dos valores que aparecen en el cuadro 2. Los valores absolutos se expresan en % vol o en ppm vol, siendo los valores porcentuales el porcentaje del valor real.

Cuadro 2		
Errores máximos permitidos		
Parámetro	Clase 0	Clase I
Fracción de CO	$\pm 0,03$ % vol ± 5 %	$\pm 0,06$ % vol ± 5 %
Fracción de CO ₂	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %
Fracción de HC	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
Fracción de O ₂	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %

3.2. El error máximo permitido en el cálculo de lambda es del 0,3 %. El verdadero valor convencional se calcula con arreglo a la fórmula definida en el punto 5.3.7.3 del anexo I de la Directiva 98/69/CE del Parlamento Europeo ~~PE~~ y del Consejo relativa a las medidas que deben adoptarse contra la contaminación atmosférica causada por las emisiones de los vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/220/CEE del Consejo⁴².

A tal fin, se utilizan para el cálculo los valores presentados por el instrumento.

Efecto permitido de las perturbaciones

4. Para cada una de las fracciones en volumen medidas por el instrumento el valor crítico de cambio es igual al error máximo permitido para el parámetro afectado.

5. El efecto de una perturbación electromagnética será tal que:

- el cambio en la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 4, o
- la indicación del resultado de la medición no pueda interpretarse como un resultado válido.

⁴² DO L 350 de 28.12.1998, p. 17.

Otros requisitos

6. La resolución deberá ser igual a o de un orden de magnitud superior a los valores que aparecen en el Cuadro 3.

Cuadro 3				
Resolución				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Clase 0 y clase I	0,01 % vol	0,1 % vol	⁴³	1 ppm vol

El valor lambda deberá mostrarse con una resolución de 0,001.

7. La desviación típica de 20 mediciones no superará un tercio del módulo del error máximo permitido para cada fracción en volumen de gas aplicable.

8. Para medir el CO, CO₂ y el HC, el instrumento que incluya el sistema de ~~control~~ ☒ circulación ☒ del gas ~~anteriormente~~ especificado deberá indicar el 95 % del valor final tal como se haya determinado mediante los gases de calibrado, dentro de los 15 segundos siguientes al cambio a partir de un gas de contenido cero, por ejemplo aire fresco. Para medir el O₂, el instrumento, en condiciones similares, deberá indicar un valor que difiera de cero en menos de 0,1 % vol, dentro de los 60 segundos siguientes al cambio de aire fresco a un gas libre de oxígeno.

9. Los componentes de los gases de escape distintos del componente cuyo valor está sujeto a medición no afectarán al resultado de la medición en más de la mitad de los módulos de los errores máximos permitidos, cuando esos componentes estén presentes en las siguientes fracciones de volumen ☒ máximas ☒.

6 % vol CO,

16 % vol CO₂,

10 % vol O₂,

5 % vol H₂,

0,3 % vol NO,

2 000 ppm vol HC (en tanto que n-hexano),

vapor de agua: ~~cualquier valor~~ ☒ hasta saturación ☒.

10. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo de ajuste que realice operaciones de puesta a cero, calibrado de los gases y ajuste interno. Dicho dispositivo de puesta a cero y ajuste interno será automático.

⁴³ 0,01 % vol para valores medidos inferiores o iguales a 4 % vol, en caso contrario 0,1 % vol.

11. En el caso de los dispositivos ☒ de ajuste ☒ automáticos o semiautomáticos ~~de ajuste~~, el instrumento no deberá poder proceder a efectuar una medición mientras no se hayan completado los ajustes.

12. Un analizador de gases de escape deberá detectar residuos de hidrocarburos en el sistema de circulación del gas. No deberá ser posible efectuar una medición si la concentración de hidrocarburos residuales presente antes de una medición supera 20 ppm vol.

13. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo que permita reconocer automáticamente cualquier funcionamiento defectuoso del sensor del canal de oxígeno debido al desgaste o a un corte en la línea de conexión.

14. En caso de que el analizador de gases de escape pueda funcionar con diferentes combustibles (p. ej. gasolina o gas licuado), deberán poderse seleccionar los coeficientes adecuados para el cálculo de lambda sin ambigüedad alguna respecto de la fórmula apropiada.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 918 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.



ANEXO XIII

PART A

<i>Directiva derogada y sus sucesivas modificaciones</i>	
(a que se refiere el artículo 52)	
Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 135 de 30.4.2004, p. 1)	
Directiva 2006/96/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81)	
Directiva 2009/137/CE de la Comisión (DO L 294 de 11.11.2009, p. 7)	

PARTE B

<i>Plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación</i>		
(a que se refiere el artículo 19)		
Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
2004/22/CE	30 de abril de 2006	30 de octubre de 2006
2006/96/CE		
2009/137/CE	1 de diciembre de 2010	1 de junio de 2011



ANEXO XIV

<i>TABLA DE CORRESPONDENCIAS</i>	
Directiva 2004/22/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3, párrafo primero	Artículo 1
Artículo 3, párrafo segundo	Artículo 2, apartado 2
Artículo 4	Artículo 4, puntos 1 a 5
—	Artículo 4, puntos 6 a 22
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6, apartado 1	Artículo 6
Artículo 6, apartado 2	—
Artículo 7, apartado 1	Artículo 21
Artículo 7, apartado 2	Artículo 23, apartado 4
Artículo 7, apartado 3	—
Artículo 7, apartado 4	—

Artículo 8	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
—	Artículo 13
—	[Artículo 15]
Artículo 9	Artículo 18
Artículo 10	Artículo 19
Artículo 11, apartado 1	—
Artículo 11, apartado 2, párrafo primero	—
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 24, apartado 2
Artículo 12	—
Artículo 13, apartado 1	—
Artículo 13, apartado 2	—
—	Artículo 14, apartado 1
—	Artículo 14, apartado 2
Artículo 13, apartado 3	Artículo 14, apartado 3
Artículo 13, apartado 4	Artículo 14, apartado 4
Artículo 14	—
Artículo 15, apartado 1	Artículo 46, apartado 1
Artículo 15, apartado 2	Artículo 46, apartado 2
Artículo 15, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 4	—
Artículo 15, apartado 5	—
Artículo 16, apartado 1	Artículo 16

Artículo 16, apartado 2	Artículo 47
Artículo 16, apartado 3	Artículo 17
Artículo 16, apartado 4	—
Artículo 17, apartado 1	—
Artículo 17, apartado 2	Artículo 22, párrafo segundo
Artículo 17, apartado 3	
Artículo 17, apartado 4, párrafo primero	Artículo 23, apartado 2
Artículo 17, apartado 4, párrafo segundo	—
Artículo 17, apartado 5	—
Artículo 18	—
—	Artículo 20
—	Artículo 22, párrafo primero
—	Artículo 23, apartado 1
—	Artículo 23, apartado 3
—	Artículo 23, apartado 5, párrafo segundo
—	Artículo 23, apartado 5, párrafo tercero
—	Artículo 23, apartado 6
—	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 19, apartado 1	—
Artículo 19, apartado 2, letra a), párrafo primero	—
Artículo 19, apartado 2, letra a), párrafo segundo	—
Artículo 19, apartado 2, letra a), párrafo tercero	Artículo 43, apartado 4
Artículo 19, apartado 2, letra b)	—
Artículo 20	—
Artículo 21	—
Artículo 22	—
Artículo 23	—
—	Artículo 41
—	Artículo 42
—	Artículo 43, apartado 1
—	Artículo 43, apartado 2
—	Artículo 43, apartado 3
—	Artículo 44
—	Artículo 45
—	Artículo 48
—	Artículo 49
—	Artículo 50

Artículo 24	—
—	Artículo 51
Artículo 25	—
—	Artículo 52
Artículo 26	Artículo 53, párrafo primero
—	Artículo 53, párrafo segundo
Artículo 27	Artículo 54
Anexo I	Anexo I
Anexo A	Anexo II, punto 1
Anexo A1	Anexo II, punto 2
Anexo B	Anexo II, punto 3
Anexo C	Anexo II, punto 4
Anexo C1	Anexo II, punto 5
Anexo D	Anexo II, punto 6
Anexo D1	Anexo II, punto 7
Anexo E	Anexo II, punto 8
Anexo E1	Anexo II, punto 9
Anexo F	Anexo II, punto 10
Anexo F1	Anexo II, punto 11
Anexo G	Anexo II, punto 12
Anexo H	Anexo II, punto 13
Anexo H1	Anexo II, punto 14
Anexo MI-001	Anexo III
Anexo MI-002	Anexo IV
Anexo MI-003	Anexo V
Anexo MI-004	Anexo VI
Anexo MI-005	Anexo VII

Anexo MI-006	Anexo VIII
Anexo MI-007	Anexo IX
Anexo MI-008	Anexo X
Anexo MI-009	Anexo XI
Anexo MI-010	Anexo XII
—	Anexo XIII
—	Anexo XIV