

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 13.6.2008
COM(2008) 357 final

2008/0123 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida
y a los métodos de control metrológico**

(Refundición)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. El 1 de abril de 1987, la Comisión decidió dar instrucciones¹ a sus servicios para que procedieran a la codificación de todos los actos legales, como máximo tras su décima modificación, subrayando que se trataba de una medida mínima, ya que, en aras de la claridad y de la fácil comprensión de la legislación comunitaria, debían procurar codificar los textos de su competencia con una periodicidad incluso mayor.
2. La Comisión había iniciado la codificación de 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 metrológico² y había presentado al legislador una propuesta en tal sentido. La nueva Directiva sustituirá a los diversos actos que se incorporan en la misma³.
3. Entretanto, 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 Comisión⁴ ha sido modificada por la Decisión 2006/512/CE, que ha introducido el procedimiento de reglamentación con control para las medidas de alcance general cuyo objeto sea modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de esos elementos, o completando el acto mediante la adición de nuevos elementos no esenciales.
4. De conformidad con la Declaración Conjunta del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión⁵ relativa a la Decisión 2006/512/CE, para que este nuevo procedimiento sea aplicable a los actos ya en vigor adoptados según el procedimiento contemplado en el artículo 251 del Tratado, éstos deben adaptarse con arreglo a los procedimientos aplicables.
5. Resulta, pues, apropiado proceder a la transformación de la codificación de la Directiva 71/316/CEE en una refundición con vistas a incorporar las modificaciones necesarias para ajustarse al procedimiento de reglamentación con control.

¹ COM(87) 868 PV.

² Realizada en virtud de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo - Codificación del acervo comunitario, COM(2001) 645 final.

³ Véase Parte A del anexo III de la presente propuesta.

⁴ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁵ DO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida
y a los métodos de control metrológico**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado³,

Considerando lo siguiente:

↓ nuevo

(1) 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 metrológico⁴, ha sido modificada en diversas ocasiones⁵ y de forma sustancial. Debiéndose llevar a cabo nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

↓ 71/316/CEE considerando 1

(2) En cada Estado miembro, tanto las características técnicas de los instrumentos de medida como los métodos de control metrológico se determinan mediante disposiciones imperativas. Tales prescripciones difieren de uno a otro Estado miembro. Su disparidad obstaculiza los intercambios comerciales y puede crear condiciones desiguales de competencia dentro de la Comunidad.

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO C [...] de [...], p. [...].

⁴ DO L 202 de 6.9.1971, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2007/13/CE de la Comisión (DO L 73 de 13.3.2007, p. 10).

⁵ Véase Parte A del anexo III.

↓ 71/316/CEE considerando 2
(adaptado)

- (3) Los controles que existen en cada Estado miembro tienen como fin, entre otros garantizar a los compradores que las cantidades entregadas se correspondan con el precio pagado . Por consiguiente, el objetivo de la presente Directiva no es el de suprimir tales controles, sino eliminar las diferencias en las normativas en la medida en que constituyan un obstáculo a los intercambios comerciales.

↓ 71/316/CEE considerando 3
(adaptado)

- (4) Tales obstáculos al funcionamiento del mercado interior se podrían reducir y eliminar si se aplicaran las mismas prescripciones en los Estados miembros, primero, con carácter complementario de las normas nacionales existentes , y posteriormente, cuando se diesen las condiciones necesarias, sustituyendo dichas normas nacionales.

↓ 71/316/CEE considerando 4

- (5) Las prescripciones comunitarias, incluso durante el periodo en que coexistan con las normas nacionales, ofrecen a las empresas la posibilidad de tener una producción con características técnicas uniformes, que puede por lo tanto ser comercializada y utilizada en el interior de toda la Comunidad, tras haber superado los controles CE.

↓ 71/316/CEE considerando 5
(adaptado)

- (6) Las prescripciones comunitarias de realización técnica y de funcionamiento deberán asegurar que los instrumentos proporcionen de forma duradera medidas suficientemente exactas conforme al uso al que vayan destinados.

↓ 71/316/CEE considerando 6

- (7) Los Estados miembros efectúan tradicionalmente un control de cumplimiento de las prescripciones técnicas antes de la comercialización o primer uso y, en su caso, durante la utilización de los instrumentos de medida, especialmente por medio de los procedimientos de aprobación de modelo y de comprobación. Para llevar a cabo la libre circulación de tales instrumentos dentro de la Comunidad, se hace igualmente necesario prever, entre los Estados miembros, un reconocimiento mutuo de las operaciones de control, y establecer, a tal efecto procedimientos adecuados de aprobación CE de modelo y de primera comprobación CE, así como métodos de control metrológico CE, de conformidad con la presente Directiva y con las directivas específicas.

↓ 71/316/CEE considerando 7

- (8) La presencia, en un instrumento de medida o en un producto, de signos o marcas correspondientes a los controles que les sean aplicables, permitirá presumir que dicho

instrumento o producto se ajusta a las prescripciones técnicas comunitarias que le afecten, lo que, por consiguiente, hará inútil, en el momento de la importación y de su utilización, la repetición de los controles ya efectuados.

↓ 71/316/CEE considerando 8
(adaptado)

- (9) Las normativas metroológicas nacionales afectan a numerosas categorías de productos y de instrumentos de medida. Es oportuno establecer, mediante la presente Directiva, las disposiciones generales que se refieren especialmente a los procedimientos de aprobación CE de modelo y de primera comprobación CE así como a los métodos de control metroológico CE. Las directivas de aplicación, específicas de cada modalidad de instrumentos y de productos, establecerán tanto las prescripciones relativas a la realización técnica, al funcionamiento y a la precisión, ☒ y ☒ a las modalidades de control.
-

↓ nuevo

- (10) 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 Comisión⁶.
- (11) Conviene, en particular, habilitar a la Comisión para modificar los anexos I y II de la presente Directiva y los anexos de las directivas específicas. Estas medidas de alcance general, cuyo objeto consiste en modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (12) Los nuevos elementos introducidos en la presente Directiva se refieren únicamente a los procedimientos de comité. Por consiguiente, no es preciso que sean objeto de transposición por parte de los Estados miembros.
- (13) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas indicados en la Parte B del anexo III,

⁶ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Principios básicos

Artículo 1

⊗ 1. La presente Directiva se aplicará: ⊗

- a) ⊗ a los ⊗ Instrumentos ⊗ tal como se definen en el apartado 2 ⊗;
- b) ⊗ a ⊗ las unidades de medida, ⊗ a ⊗ la armonización de métodos de medición y de control metrológico y, llegado el caso, de los medios necesarios para su aplicación;
- c) ⊗ a ⊗ la fijación, ⊗ al ⊗ método de medición y ⊗ al ⊗ control metrológico, así como ⊗ al ⊗ marcado previo al embalaje de las cantidades de productos.

⊗ 2. A los fines de la presente Directiva, se entenderá por «Instrumentos», a los instrumentos de medida, a las partes de dichos instrumentos de medida, a los dispositivos complementarios, así como a las instalaciones de medición. ⊗

3. Los Estados miembros no podrán denegar, prohibir o restringir, por motivos regulados en la presente Directiva y en las directivas específicas correspondientes, la comercialización y/o la entrada en servicio de un instrumento , provisto de las marcas y/o símbolos CE en las condiciones establecidas en la presente Directiva y en las directivas específicas correspondientes.

4. Los Estados miembros atribuirán el mismo valor a la aprobación CE de modelo y a la primera comprobación CE que a los documentos nacionales correspondientes.

5. Las directivas específicas que se refieran a las materias mencionadas en el apartado 1 detallan en particular, los procedimientos de medición, las características metrológicas y las disposiciones técnicas de realización y de funcionamiento.

6. Las directivas específicas podrán fijar la fecha en la que las disposiciones nacionales existentes se sustituirán por las disposiciones comunitarias.

CAPÍTULO II

Aprobación CE de modelo

Artículo 2

1. Los Estados miembros procederán a la aprobación CE de modelo según las disposiciones de la presente Directiva y de las directivas específicas.
2. La aprobación CE de modelo de instrumentos constituirá su admisión a la primera comprobación CE y cuando no se requiera una primera comprobación CE, la autorización de comercialización y/o de entrada en servicio. Si la(s) directiva(s) específica(s) correspondiente(s) eximiere(n) a una categoría de instrumentos de la aprobación CE de modelo, los instrumentos de dicha categoría serán admitidos directamente a la primera comprobación CE.
3. Si los equipos de control de los que disponen lo permitieren, los Estados miembros concederán la aprobación CE de modelo a todo instrumento que cumpla con las disposiciones de la presente Directiva o de las directivas específicas que le correspondan.
4. Únicamente el fabricante o su representante establecido en la Comunidad podrá presentar una solicitud de aprobación CE. Para el mismo instrumento, la solicitud sólo podrá hacerse en un Estado miembro.
5. El Estado miembro que hubiera concedido una aprobación CE de modelo, tomará las medidas necesarias para estar informado de toda modificación o de toda adición en el modelo aprobado e informará de ello a los otros Estados miembros.

Las modificaciones o adiciones en un modelo aprobado deberán ser objeto de una aprobación CE de modelo complementaria por parte del Estado miembro que hubiese concedido la aprobación CE de modelo, cuando dichas modificaciones y adiciones afecten o puedan afectar a los resultados de medición o a las condiciones reglamentarias de utilización del instrumento.

No obstante, para el modelo modificado se concederá una nueva aprobación CE de modelo, en vez de un complemento del certificado de aprobación CE de modelo original, si la modificación del modelo se efectuare después de una modificación o adaptación de las disposiciones de la presente Directiva o de la directiva específica correspondiente, de manera que el modelo modificado sólo podría aprobarse por la aplicación de las nuevas disposiciones.

Artículo 3

Cuando se conceda una aprobación CE de modelo para dispositivos complementarios, dicha aprobación precisará:

- a) los modelos de instrumentos a los que estos dispositivos puedan ir añadidos o en los que puedan ser incluidos;
 - b) las condiciones generales de funcionamiento de conjunto de los instrumentos para los que se admitan dichos dispositivos.
-

Artículo 4

Cuando un instrumento haya pasado con éxito el examen de aprobación CE de modelo descrito en la presente Directiva y en las directivas específicas correspondientes, el Estado miembro que haya procedido a dicho examen extenderá un certificado de aprobación CE de modelo.

El Estado miembro se lo notificará al solicitante.

Este deberá en los casos previstos en el artículo 11 o en una directiva específica y podrá, en los otros casos, consignar o hacer consignar en cada instrumento que se ajuste el modelo aprobado, la marca de aprobación CE indicada en dicho certificado.

Artículo 5

1. El periodo de validez de la aprobación CE de modelo será de diez años y podrá prorrogarse por periodos sucesivos de diez años. El número de instrumentos que podrán fabricarse ateniéndose al modelo aprobado será ilimitado.

Las aprobaciones CE concedidas basándose en las disposiciones de la presente Directiva o de una directiva específica no podrán prorrogarse después de la fecha de aplicación de cualquier modificación o adaptación de dichas disposiciones comunitarias, en los casos en que dichas aprobaciones CE de modelo no hubieran podido concederse a partir de dichas nuevas disposiciones.

No obstante, la aprobación CE de modelo seguirá siendo válida para los instrumentos en servicio aun cuando dicha aprobación no haya sido prorrogada.

2. Cuando se empleen nuevas técnicas que no hayan sido recogidas en una Directiva específica, se podrá conceder una aprobación CE de modelo de efecto limitado, previa consulta a los otros Estados miembros.

Dicha aprobación podrá comportar las restricciones siguientes:

- a) limitación del número de instrumentos que se beneficien de la aprobación;
- b) obligación de notificar los lugares de instalación a las autoridades competentes;
- c) limitación de uso;
- d) restricciones especiales con relación a la técnica empleada.

No obstante, dicha aprobación sólo podrá concederse:

- a) si la directiva específica para esa categoría de instrumentos hubiere entrado en vigor;
- b) si se respetaren los errores máximos tolerados establecidos por las directivas específicas.

El periodo de validez de tal aprobación no excederá de dos años y podrá prorrogarse por un máximo de tres años.

3. El Estado miembro que hubiera concedido la aprobación CE de modelo de efecto limitado, mencionada en el apartado 2, presentará una solicitud a fin de, en su caso, adaptar al progreso técnico los anexos I et II de la presente Directiva y las directivas específicas, conforme al procedimiento contemplado en el artículo 17, apartado 2, tan pronto como estime que una nueva técnica ha dado muestras de eficacia.

↓ 71/316/CEE
→₁ 83/575/CEE letra a) del
punto 6 del art. 1

Artículo 6

Cuando, para un tipo de instrumentos que cumpla las prescripciones de una directiva específica, no se requiera la aprobación CE de modelo, los instrumentos de tal categoría podrán llevar, puesto por el fabricante y bajo su responsabilidad, el signo especial descrito en el punto 3.3 del anexo I.

Artículo 7

1. El Estado miembro que haya concedido una aprobación CE de modelo podrá revocarla:

- a) si los instrumentos cuyo modelo haya sido aprobado no se ajustan al modelo aprobado o a las disposiciones de la directiva específica que a ellos se refiera;
- b) si no se respetan las exigencias metrológicas especificadas en el certificado de aprobación o las disposiciones del →₁ apartado 2 del artículo 5 ←;

↓ 83/575/CEE letra b) del punto 6 del art. 1

c) si se comprobare que fue indebidamente concedida.

↓ 71/316/CEE

2. El Estado miembro que haya concedido una aprobación CE de modelo deberá revocarla si los instrumentos cuyo modelo haya sido aprobado presentan al utilizarlos un defecto de carácter general que los hace inadecuados para lo que estaban previstos.

↓ 71/316/CEE (adaptado)

3. Si el Estado miembro que haya concedido una aprobación CE de modelo es informado por otro Estado miembro de la existencia de uno de los casos a los que se hace referencia en los apartados 1 y 2, aplicará igualmente, previa consulta con ese Estado miembro, las prescripciones establecidas en dichos apartados.

4. El Estado miembro que haya advertido la existencia del caso previsto en el apartado 2, podrá suspender la comercialización y la entrada en servicio de los instrumentos.

Inmediatamente informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión precisando los motivos de su decisión.

Del mismo modo se procederá en los casos previstos en el apartado 1 para los instrumentos que estén exentos de la primera comprobación CE, si el fabricante, previo aviso, no los adapta al modelo aprobado o a las exigencias de la directiva específica que a ellos se refiera.

5. Si el Estado miembro que haya concedido la aprobación CE de modelo impugna la existencia del caso mencionado en el apartado 2 del que ha sido informado o bien la fundamentación de las medidas tomadas en virtud de las prescripciones del apartado 4, los Estados miembros interesados tratarán de solventar la discrepancia.

Se tendrá informada a la Comisión, que procederá, siempre que sea necesario, a las consultas apropiadas con el fin de llegar a una solución.

CAPÍTULO III

Primera comprobación CE

Artículo 8

↓ 83/575/CEE letra a) del punto 7 del art. 1 (adaptado)

1. La primera comprobación CE constituirá el examen y la confirmación de que un instrumento nuevo o renovado se atiene al modelo aprobado y/o a las disposiciones de la

presente Directiva y de las directivas específicas que se refieran a él. Esta comprobación quedará materializada mediante la marca de primera comprobación CE.

☒ 2. ☒ La comprobación inicial CE de los instrumentos podrá efectuarse de otro modo que por un control de cada uno de ellos en los casos estipulados por las directivas específicas y según las modalidades que se adopten.

↓ 71/316/CEE (adaptado)
→₁ 83/575/CEE letra b) del
punto 7 del art. 1

3. Los Estados miembros, si los equipos de control de que disponen lo permiten, procederán a la primera comprobación CE de los instrumentos presentados con alegación de que poseen las cualidades metrológicas y cumplen las prescripciones técnicas de realización y de funcionamiento establecidas por la directiva específica relativa a ese tipo de instrumentos.

4. Para los instrumentos provistos de la marca de primera comprobación CE, la obligación de los Estados miembros prevista en →₁ apartado 3 , artículo 1 ← se extenderá hasta el final del año siguiente a aquel en el que haya sido estampada la marca de primera comprobación CE, a menos que las directivas específicas prevean una duración mayor.

↓ 83/575/CEE Punto 8 del art. 1

Artículo 9

1. Cuando un instrumento sea presentado a la comprobación inicial CE, el Estado miembro que haya efectuado el examen determinará:

- a) si el instrumento pertenece a una categoría exenta de la aprobación CE de modelo y, en caso afirmativo, si cumple con las disposiciones de realización técnica y de funcionamiento establecidas por las directivas específicas relativas a dicho instrumento;
- b) si el instrumento está sujeto a una aprobación CE de modelo, y, en caso afirmativo, si concuerda con el modelo aprobado y con las directivas específicas relativas a dicho instrumento, en vigor la fecha de la concesión de dicha aprobación CE de modelo.

2. El examen efectuado en el momento de la primera comprobación CE, de conformidad con las directivas específicas se referirá, en particular, a:

- a) las características metrológicas;
- b) los errores máximos tolerados;
- c) la construcción, en la medida en que ésta garantice que las propiedades metrológicas no corren el riesgo de deteriorarse de forma importante debido al uso normal del instrumento;
- d) la existencia de las indicaciones descriptivas reglamentarias y de las placas de contraste o del emplazamiento que permita la consignación de las marcas de primera comprobación CE.

↓ 83/575/CEE punto 9 del art. 1
(adaptado)

Artículo 10

Cuando un instrumento haya pasado con éxito la primera comprobación CE, de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y con las directivas específicas, las marcas de control parcial o final CE descritas en el ☒ punto 3 del ☒ anexo II, se consignarán sobre dicho instrumento bajo la responsabilidad del Estado miembro según las modalidades previstas en el mencionado ☒ punto ☒.

↓ 71/316/CEE

Artículo 11

Cuando, para una categoría de instrumentos que cumpla las prescripciones de una directiva específica, no se requiera la primera comprobación CE, los instrumentos de esa categoría llevarán, puesto por el fabricante y bajo su responsabilidad, el signo especial descrito en el punto 3.4 del anexo I.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes a la aprobación CE de modelo y a la primera comprobación CE

Artículo 12

Los Estados miembros adoptarán cuantas disposiciones sean pertinentes para impedir que se utilicen marcas o inscripciones en los instrumentos, que puedan inducir a una confusión con los signos o marcas CE.

↓ 83/575/CEE punto 10 del art. 1

Artículo 13

Cada Estado miembro notificará a los otros Estados miembros y a la Comisión, los servicios, organismos e institutos que están debidamente autorizados para efectuar los exámenes previstos por la presente Directiva y por las directivas específicas y para conceder los certificados de aprobación CE de modelo así como para consignar las marcas de comprobación inicial CE.

↓ 71/316/CEE

Artículo 14

Los Estados miembros podrán exigir que las inscripciones reglamentarias sean redactadas en su(s) lengua(s) oficial(es).

CAPÍTULO V

Controles de instrumentos en servicio

↓ 83/575/CEE Punto 11 del art. 1

Artículo 15

Las directivas específicas detallarán los requisitos exigidos en los controles de instrumentos en servicio que lleven las marcas y símbolos CE y, en particular, los errores máximos tolerados en servicio. Si las disposiciones nacionales relativas a los instrumentos que no estén provistos de las marcas y símbolos CE establecieren menores exigencias, dichas exigencias podrán servir de criterio para los controles.

↓ 83/575/CEE Punto 12 del art. 1
(adaptado)
⇒ nuevo

CAPÍTULO VI

Adaptación de directivas al progreso técnico.

Artículo 16

Las modificaciones necesarias para adaptar al progreso técnico los anexos I et II de la presente Directiva y los anexos de las directivas específicas mencionadas en el artículo 1 ~~del artículo 18 serán adoptadas por la Comisión.~~ ⇒ Tales medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en artículo 17, apartado 2. ⇐

No obstante, dicho procedimiento no se aplicará al Capítulo relativo a las unidades de medida del sistema imperial del anexo de la Directiva relativa a las unidades de medida y a los anexos que se refieran a las series de cantidades de productos en embalaje previo, de las directivas relativas a los productos en embalajes previos.

↓ 807/2003 art. 3, anexo III, pt. 5
⇒ nuevo

Artículo 17

1. La Comisión estará asistida por ☒ el ☒ Comité ☒ contemplado en el artículo 16 ☒.

⇒ 2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los apartados 1 a 4 del artículo 5bis y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la misma. ⇐

~~2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.~~

~~El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.~~

~~3. El Comité aprobará su reglamento interno.~~

↓ 83/575/CEE Art. 1, pt. 13

CAPÍTULO VII

↓ 71/316/CEE

Disposiciones finales

↓ 71/316/CEE (adaptado)
→₁ 83/575/CEE punto 13 del art. 1
→₂ 83/575/CEE punto 14 del art. 1

Artículo →₁ 18 ←

Se justificará de forma precisa cualquier decisión que suponga denegación de aprobación CE de modelo, denegación de prórroga o revocación de aprobación CE de modelo, denegación a efectuar la primera comprobación CE o →₂ prohibición de comercialización o de entrada en servicio ←, tomada conforme a las normas adoptadas en aplicación de esta Directiva y de las directivas específicas relativas a los instrumentos en cuestión. Dicha decisión se notificará al interesado, indicándole los recursos procedentes según las legislaciones vigentes en los Estados miembros y los plazos para interponerlos.

Artículo →₁ 19 ←

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.



Artículo 20

Queda derogada la Directiva 71/316/CEE, modificada por los actos indicados en la parte A del anexo III, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las directivas indicados en la Parte B del anexo III.

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 IV.

Artículo 21

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

↓ 71/316/CEE
→₁ 83/575/CEE Punto 13 del
art. 1

Artículo →₁ 22 ←

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
[...]

Por el Consejo
El Presidente
[...]

ANEXO I

APROBACIÓN CE DE MODELO

1. Solicitud de aprobación CE

- 1.1. La solicitud y la documentación que a ella se refiera se redactarán en una lengua oficial de conformidad con la legislación del Estado miembro en que se presente la solicitud. Este Estado miembro tendrá derecho a exigir que los documentos anejos sean igualmente redactados en esa misma lengua oficial.

El solicitante dirigirá simultáneamente a todos los Estados miembro un ejemplar de su solicitud.

- 1.2. La solicitud constará de las indicaciones siguientes:

- a) el nombre y domicilio del fabricante o de la firma, de su representante o del solicitante;
- b) la categoría del instrumento;
- c) la utilización prevista;
- d) las características metrológicas;
- e) la designación comercial, si existe, o el modelo.

- 1.3. La solicitud irá acompañada de dos ejemplares de los documentos necesarios para su examen y, en particular, de los siguientes:

1.3.1. Una nota descriptiva que se refiera especialmente a:

- a) la construcción y el funcionamiento del instrumento;
- b) los dispositivos de seguridad que garanticen el buen funcionamiento;
- c) los dispositivos de reglaje y de ajuste;
- d) los lugares previstos para:
 - las marcas de comprobación,
 - los precintos (si fueran necesarios).

1.3.2. Los planos del montaje del conjunto y, en su caso y en detalle, los planos más importantes de construcción.

1.3.3. Un esquema básico y, en su caso, una fotografía.

- 1.4. La solicitud se acompañará, si fuera necesario, de los documentos relativos a las aprobaciones nacionales ya obtenidas.

2. Examen para la aprobación CE

2.1. El examen consistirá:

2.1.1. En el estudio de los documentos y en un examen de las características metrológicas del modelo en los laboratorios del servicio de metrología o en otros laboratorios autorizados, o en el lugar de fabricación, de entrega o de instalación.

2.1.2. Solamente en el estudio de los documentos presentados si se conocieran en detalle las características metrológicas del modelo.

2.2. El examen se efectuará también sobre el funcionamiento de conjunto del instrumento en condiciones normales de utilización. En tales condiciones este instrumento deberá conservar las cualidades metrológicas exigidas.

2.3. La naturaleza y el alcance el examen señalado en el punto 2.1. se podrán determinar por medio de directivas específicas.

2.4. El servicio de metrología podrá exigir del solicitante que ponga a su disposición los patrones de medida y los medios adecuados, tanto en material como en personal auxiliar, necesarios para la práctica de las pruebas de aprobación.

3. Certificado y signo de aprobación CE

3.1. El certificado reproducirá las conclusiones del examen de modelo y determinará los demás requisitos que hayan de observarse. Irá acompañado de las descripciones, planos y esquemas necesarios para identificar el modelo y explicar su funcionamiento. El signo de aprobación previsto en el artículo 4 estará formado por una letra estilizada ε que contenga:

↓ Acta de adhesión de 1972
art. 29 y anexo I, p. 118
→₁ Acta de adhesión de 1985
art. 26 y anexo I, p. 212
→₂ 87/354/CEE art. 1 y punto 4
del anexo
→₃ Acta de adhesión de 1994
art. 29 y anexo I, p. 211
→₄ Acta de adhesión de 2003,
art. 20 y anexo II, p. 64
→₅ 2006/96/CE Art. 1 y anexo,
punto B.1.
(adaptado)

– ☒ en la parte superior, la(las) letra(s) mayúscula(s) distintiva(s) del Estado que haya concedido la aprobación ☒ →₁ (B para Bélgica, ← →₅ BG para Bulgaria, ← →₄ CZ para la República Checa, ← →₁ DK para Dinamarca, D para Alemania, ← →₄ EST para Estonia, ← →₁ IRL para Irlanda, ← →₂ EL para Grecia, ← →₁ E para España, F para Francia, , I para Italia, ← →₄ CY para Chipre, LV para Letonia, LT para Lituania, ← →₁ L para

Luxemburgo, $\leftarrow \rightarrow_4$ H para Hungría, M para Malta, $\leftarrow \rightarrow_1$ NL para los Países Bajos, $\leftarrow \rightarrow_3$ A para Austria, $\leftarrow \rightarrow_4$ PL para Polonia, $\leftarrow \rightarrow_1$ P para Portugal, $\leftarrow \rightarrow_5$ RO para Rumania, $\leftarrow \rightarrow_4$ SI para Eslovenia, SK para Eslovaquia, $\leftarrow \rightarrow_3$ FI para Finlandia, S para Suecia, $\leftarrow \rightarrow_1$ UK para el Reino Unido) $\leftarrow \boxtimes$ y la milésima del año de aprobación $\leftarrow \boxtimes$,

↓ 71/316/CEE

- en la parte inferior, una designación que se determinará por el servicio de metrología que haya concedido la aprobación (número característico).

En el punto 6.1 figura un modelo del signo de aprobación.

- 3.2. Cuando se trate de una aprobación CE de efecto limitado, el signo se completará con la letra P que tendrá las mismas dimensiones que la letra estilizada ε e irá colocada delante de ella.

En el punto 6.2 figura un modelo del signo de aprobación de efecto limitado.

↓ 83/575/CEE punto 5 del art. 1

- 3.3. El símbolo mencionado en el artículo 6 será igual que el símbolo de aprobación CE en el que la letra estilizada ε se sustituirá por una imagen simétrica con relación a la vertical y no llevará ninguna otra indicación salvo que se disponga lo contrario en las directivas específicas.

Un ejemplo de ese símbolo figurará en el número 6.3.

↓ 71/316/CEE

- 3.4. El signo referido en el artículo 11 será análogo al signo de aprobación CE pero inscrito en un hexágono.

En el punto 6.4 figura un modelo de este signo.

- 3.5. Los signos referidos en los puntos 3.1 a 3.4 y estampados por el fabricante, de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva, deberán ser visibles, legibles e indelebles sobre cada instrumento y cada dispositivo complementario presentados para comprobación. Si la estampación presenta dificultades de orden técnico, se podrán prever excepciones en las directivas específicas o bien los servicios de metrología de los Estados miembros podrán admitirlas previo acuerdo entre ellos.

4. Depósito de modelo

En los casos previstos por las directivas específicas, el servicio que haya concedido la aprobación podrá exigir, si lo considera necesario, el depósito de un modelo del instrumento que haya sido aprobado. En lugar de ese modelo de muestra el servicio podrá autorizar el depósito de maquetas, dibujos o partes del instrumento, mencionándolo en el certificado de aprobación CE.

5. Publicidad de la aprobación

- 5.1. En el momento en que se notifique al interesado, se enviarán copias del certificado de aprobación CE a la Comisión y a los demás Estados miembros, quienes, si lo desean, podrán también recibir copias de las actas de los exámenes metrologicos.

↓ 71/316/CEE (adaptado)

- 5.2. La retirada de una aprobación CE de modelo y demás actos que afecten al alcance y validez de la aprobación CE de modelo, se ajustarán igualmente al procedimiento de publicidad previsto en el punto ☒ 5.1. ☒

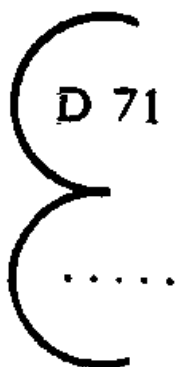
↓ 71/316/CEE

- 5.3. El Estado miembro que rechace una aprobación CE de modelo informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

6. Signos relativos a la aprobación CEE de modelo

- 6.1. *Signo de la aprobación CE de modelo*

Ejemplo:

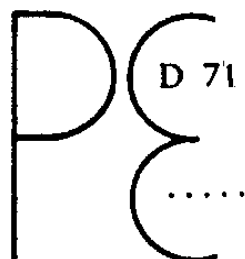


Aprobación CE de modelo expedida por el Servicio de metrología de Alemania en 1971 (véase primer apartado del punto 3.1)

Nº característico de la aprobación CE de modelo (véase el guión segundo del punto 3.1)

- 6.2. *Signo de aprobación CE de modelo de efecto limitado (véase punto 3.2)*

Ejemplo:



Aprobación CE de modelo de efecto limitado expedida por el servicio de metrología de Alemania en 1971.

Nº característico de la aprobación CE de modelo de efecto limitado.

↓ 83/575/CEE punto 5 del art. 1

- 6.3. *Símbolo de la exención de aprobación CE de modelo (ver número 3.3)*

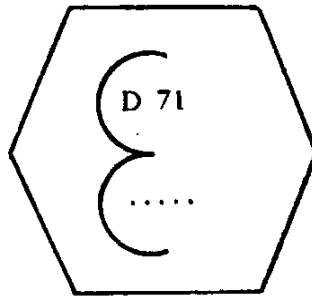
Ejemplo:

3

↓ 71/316/CEE

6.4. *Signo de aprobación CE de modelo en caso de exención de primera comprobación CE (véase punto 3.4)*

Ejemplo:



Aprobación CE de modelo expedida por el servicio de metrología de Alemania en 1971

Nº característico de la aprobación CE de modelo.

ANEXO II

PRIMERA COMPROBACIÓN CE

1. CONDICIONES GENERALES

- 1.1. La primera comprobación CE se podrá efectuar en una o varias fases (generalmente dos).
- 1.2. Salvo lo dispuesto en las directivas específicas:
 - 1.2.1. La primera comprobación CE se efectuará en una sola fase en los instrumentos que constituyan un todo al salir de fábrica, es decir, los que puedan en principio ser trasladados a su lugar de instalación sin necesidad de ser previamente desmontados.
 - 1.2.2. La primera comprobación CE se efectuará en dos o varias fases para los instrumentos cuyo funcionamiento correcto dependa de las condiciones de instalación o de utilización.
 - 1.2.3. La primera fase de comprobación deberá permitir cerciorarse, en particular, de la conformidad del instrumento con el modelo aprobado o, para aquellos instrumentos que estén exentos de la aprobación CE de modelo, de la conformidad con las prescripciones que se les apliquen.

2. LUGAR DE LA PRIMERA COMPROBACIÓN CE

- 2.1. Si las directivas específicas no establecen el lugar de comprobación, los instrumentos que deban ser comprobados en una sola fase lo serán en el lugar elegido por el servicio de metrología correspondiente.
- 2.2. Los instrumentos que deban ser comprobados en dos o varias fases lo serán por el servicio de metrología territorialmente competente.
 - 2.2.1. La última fase de la comprobación se efectuará obligatoriamente en el lugar de instalación.
 - 2.2.2. Las restantes fases de la comprobación se efectuarán tal como se prevé en el punto 2.1.
- 2.3. Especialmente cuando la comprobación se efectúe fuera de la oficina de comprobación, el servicio de metrología que la lleve a cabo podrá exigir del solicitante:
 - que ponga a su disposición los patrones de medida y los medios adecuados, tanto en material como en personal auxiliar, necesarios para la comprobación,
 - que presente una copia del certificado de aprobación CE.

3. MARCAS DE PRIMERA COMPROBACIÓN CE

3.1. Definición de las marcas de primera comprobación CE.

3.1.1. Salvo lo dispuesto en las directivas específicas, las marcas de primera comprobación CE que se estampen de conformidad con el punto 3.3 serán las siguientes:

3.1.1.1. La marca de comprobación final CE constará de dos improntas:

a) la primera estará formada por la letra minúscula «e» que contendrá:

↓ Acta de adhesión de 1972
art. 29 y anexo I, p. 118
→₁ Acta de adhesión de 1985
art. 26 y anexo I, p. 212
→₂ 87/354/CEE art. 1 y punto 4
del anexo
→₃ Acta de adhesión de 1994
art. 29 y anexo I, p. 211
→₄ Acta de adhesión de 2003,
art. 20 y anexo II, p. 64
→₅ 2006/96/CE Art. 1 y anexo,
punto B.1.

- ☒ en la parte superior, la(las) letra(s) mayúscula(s) distintiva(s) del Estado en el que se haya efectuado la primera comprobación ☒ →₁ (B para Bélgica, ← →₅ BG para Bulgaria, ← →₄ CZ para la República Checa, ← →₁ DK para Dinamarca, D para Alemania, ← →₄ EST para Estonia, ← →₁ IRL para Irlanda, ← →₂ EL para Grecia, ← →₁ E para España, F para Francia, I para Italia, ← →₄ CY para Chipre, LV para Letonia, LT para Lituania, ← →₁ L para Luxemburgo, ← →₄ H para Hungría, M para Malta, ← →₁ NL para los Países Bajos, ← →₃ A para Austria, ← →₄ PL para Polonia, ← →₁ P para Portugal, ← →₅ RO para Rumania, ← →₄ SI para Eslovenia, SK para Eslovaquia, ← →₃ FI para Finlandia, S para Suecia, ← →₁ UK para el Reino Unido) ← ☒ acompañada, cuando proceda, de uno o dos números que precisen una subdivisión territorial o funcional ☒;

↓ 71/316/CEE

- en la mitad inferior, el número distintivo del agente o de la oficina que haya efectuado la comprobación;
- b) la segunda impronta estará compuesta por las dos últimas cifras del año de comprobación situadas en el interior de un contorno hexagonal.

3.1.1.2. La marca de comprobación parcial CE estará compuesta únicamente de la primera impresión. Dicha marca cumplirá también la función de precinto.

3.2. *Forma y dimensiones de las marcas*

3.2.1. La forma, las dimensiones y los contornos de las letras y de las cifras previstas para las marcas de la primera comprobación CE en el punto 3.1 se determinan en los dibujos adjuntos, de los que los dos primeros representan los elementos constitutivos del contraste y el tercero un ejemplar del mismo. Las dimensiones relativas de los dibujos se expresarán en función de la unidad que represente el diámetro del círculo circunscrito a la letra «e» minúscula y al campo hexagonal.

Los diámetros reales de los círculos circunscritos a las marcas serán de 1,6 mm, 3,2 mm, 6,3 mm, 12,5 mm.

3.2.2. Los servicios metrológicos de los Estados miembros procederán al intercambio recíproco de los dibujos originales de las marcas de primera comprobación CE realizados según los modelos de los dibujos adjuntos.

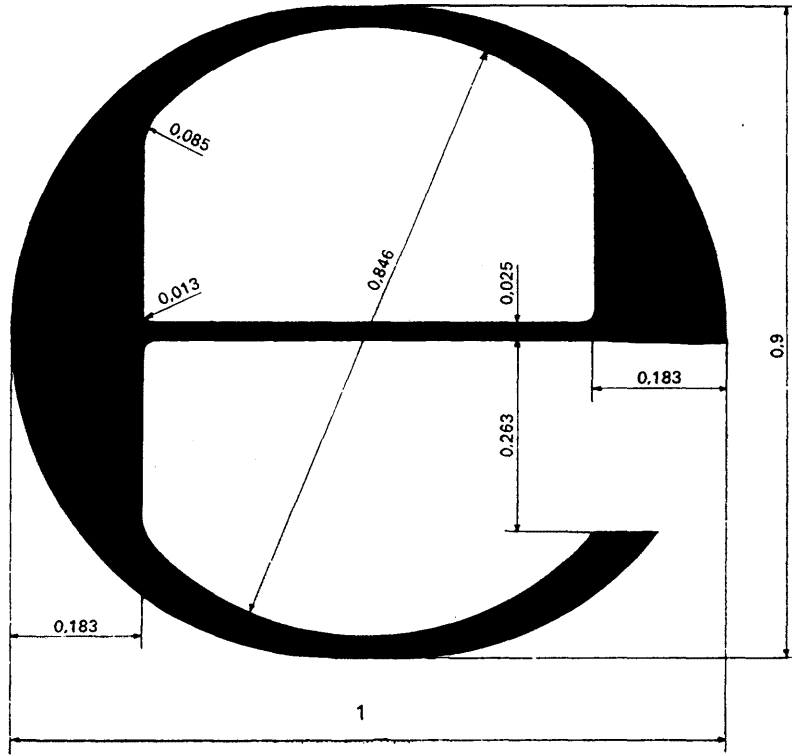
3.3. *Estampación de las marcas*

3.3.1. La marca de comprobación final CE se estampará en el lugar previsto al efecto en el instrumento, cuando éste se haya comprobado totalmente y se haya reconocido que es conforme con las prescripciones CE.

3.3.2. La marca de comprobación parcial CE se estampará:

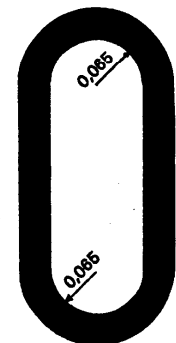
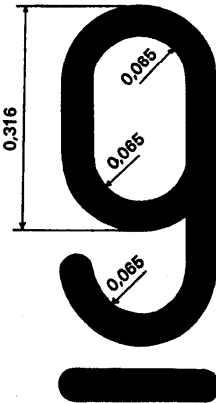
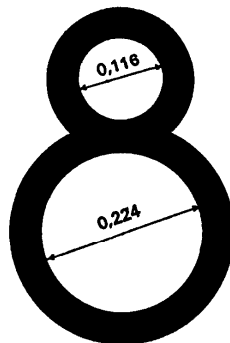
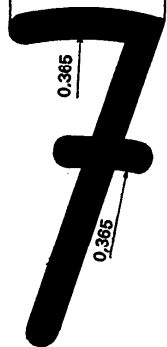
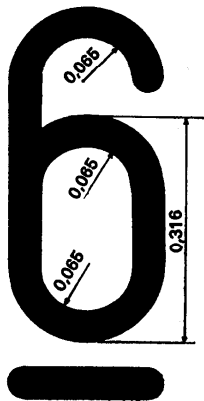
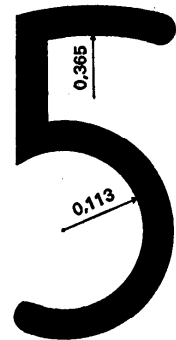
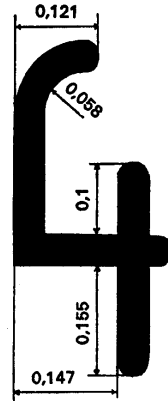
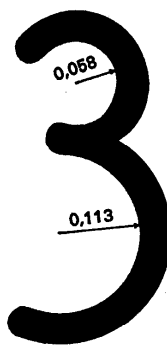
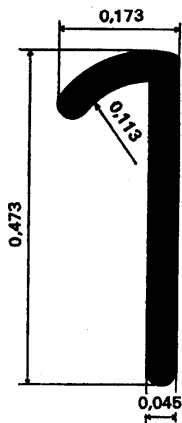
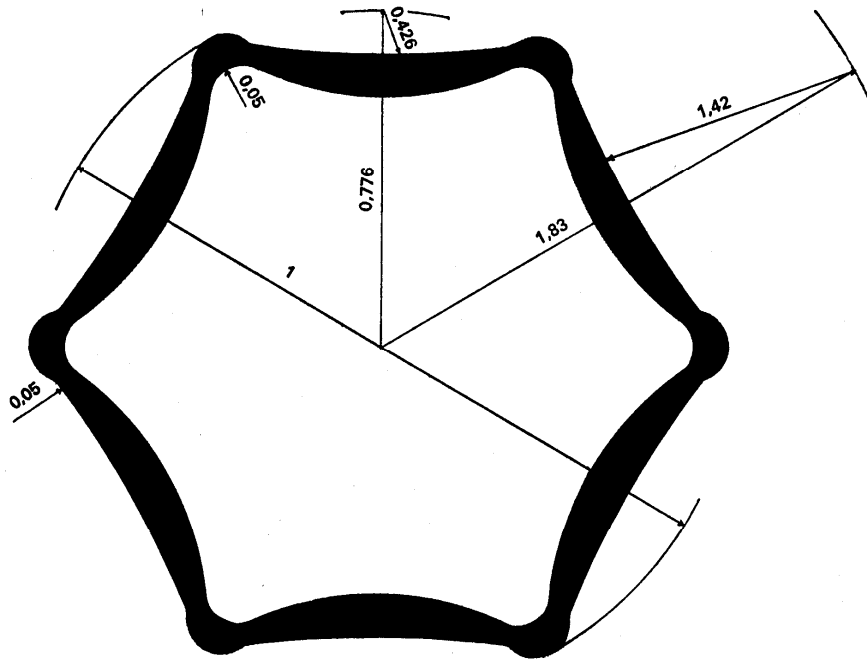
3.3.2.1. En el lugar de los tornillos de fijación de la placa de contraste o en cualquier otro lugar previsto en las directivas específicas, en el supuesto de comprobación en varias fases en el instrumento o una parte del instrumento que cumpla las condiciones previstas para las operaciones que no se efectúen en el lugar de instalación.

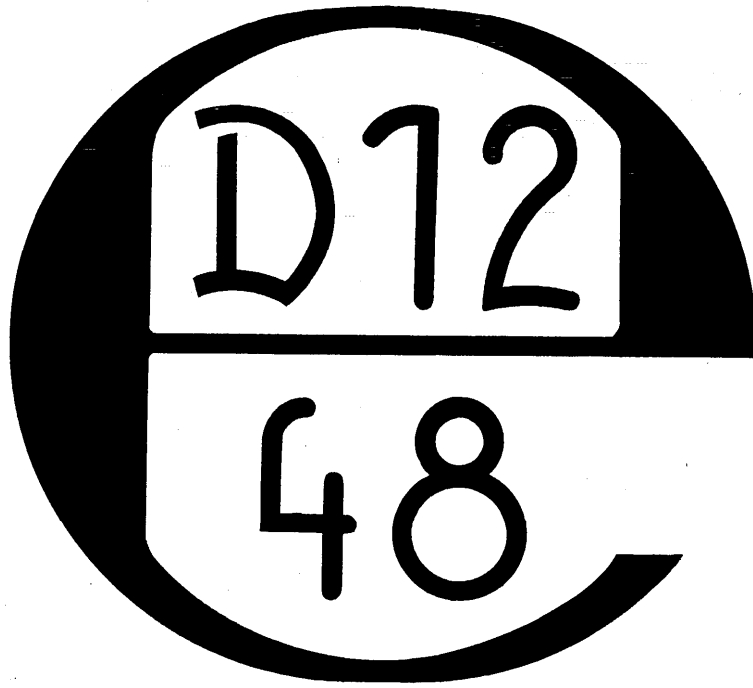
3.3.2.2. En calidad de marca de precinto, en todos los casos y en los lugares previstos en las directivas específicas.



↓ 2007/13/CE Art. 1 anexo
(adaptado)









ANEXO III

Parte A

Directiva derogada con la lista de sus modificaciones sucesivas (contempladas en el artículo 20)

Directiva 71/316/CEE del Consejo
(DO L 202 de 6.9.1971, p. 1)

Acta de adhesión de 1972, anexo I,
punto X.12.
(DO L 73 de 27.3.1972, p. 118)

Directiva 72/427/CEE del Consejo
(DO L 291 de 28.12.1972, p. 156)

Directiva 83/575/CEE del Consejo
(DO L 332 de 28.11.1983, p. 43)

Acta de adhesión de 1985, anexo I,
punto IX.A.7.
(DO L 302 de 15.11.1985, p. 212)

Directiva 87/354/CEE del Consejo
(DO L 192 de 11.7.1987, p. 43)

únicamente en lo relativo a las referencias
hechas a la Directiva 71/316/CEE en el
artículo 1 y en el punto 4 del anexo

Directiva 87/355/CEE del Consejo
(DO L 192 de 11.7.1987, p. 46)

Directiva 88/665/CEE del Consejo
(DO L 382 de 31.12.1988, p. 42)

únicamente el artículo 1, apartado 1

Acta de adhesión de 1994, anexo I,
punto XI. C.VII.1.
(DO C 241 de 29.8.1994, p. 211)

Reglamento (CE) nº 807/2003 del
Consejo
(DO L 122 de 16.5.2003, p. 36)

únicamente el punto 5 del anexo III

Acta de adhesión de 2003, anexo II,
punto I.D.1.
(DO L 236 de 23.9.2003, p. 64)

Directiva 2006/96/CE del Consejo
(DO L 363 de 20.12.2006, p. 81)

únicamente en lo relativo a las referencias
hechas a la Directiva 71/316/CEE en el
artículo 1 y en el punto B1 del anexo

Directiva 2007/13/CE de la Comisión
(DO L 73 de 13.3.2007, p. 10)

Parte B

Plazos de transposición al Derecho nacional (contemplados en el artículo 20)

Directivas	Plazo de transposición
71/316/CEE	30 enero 1973
83/575/CEE	1 de enero de 1985
87/354/CEE	31 de diciembre de 1987
87/355/CEE	31 de diciembre de 1987
2006/96/CE	1 de enero de 2007
2007/13/CE	9 de marzo de 2008

ANEXO IV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 71/316/CEE	Presente Directiva
Capítulo I	Capítulo I
Artículo 1 ^{er} , apartado 1, letra a	Artículo 1, apartado 1, letra a) y artículo 1, apartado 2
Artículo 1, apartado 1, letra b)	Artículo 1, apartado 1, letra b)
Artículo 1, apartado 1, letra c)	Artículo 1, apartado 1, letra c)
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 3
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 4
Artículo 1, apartado 4, primer párrafo, frase introductoria y primer guión	Artículo 1, apartado 5
Artículo 1, apartado 4, primer párrafo, segundo guión	-
Artículo 1, apartado 4, segundo párrafo	Artículo 1, apartado 6
Capítulo II	Capítulo II
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 2
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, apartado 3
Artículo 2, apartado 3	Artículo 2, apartado 4
Artículo 2, apartado 4	Artículo 2, apartado 5
Artículo 2, apartado 5	Artículo 2, apartado 1
Artículo 3, frase introductoria	Artículo 3, frase introductoria
Artículo 3, primer guión	Artículo 3, letra a)
Artículo 3, segundo guión	Artículo 3, letra b)
Artículo 4, primera frase	Artículo 4, primer párrafo
Artículo 4, segunda frase	Artículo 4, segundo párrafo
Artículo 4, tercera frase	Artículo 4, tercer párrafo
Artículo 5, apartado 1	Artículo 5, apartado 1

Artículo 5, apartado 2, primer párrafo	Artículo 5, apartado 2, primer párrafo
Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, frase introductoria	Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, frase introductoria
Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, primer guión	Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, letra a)
Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, segundo guión	Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, letra b)
Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, tercer guión	Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, letra c)
Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, cuarto guión	Artículo 5, apartado 2, segundo párrafo, letra d)
Artículo 5, apartado 2, tercer párrafo, frase introductoria	Artículo 5, apartado 2, tercer párrafo, frase introductoria
Artículo 5, apartado 2, tercer párrafo, primer guión	Artículo 5, apartado 2, tercer párrafo, letra a)
Artículo 5, apartado 2, tercer párrafo, segundo guión	Artículo 5, apartado 2, tercer párrafo, letra b)
Artículo 5, apartado 2, cuarto párrafo	Artículo 5, apartado 2, cuarto párrafo
Artículo 5, apartado 3	Artículo 5, apartado 3
Artículo 6	Artículo 6
Artículo 7, apartados 1, 2 y 3	Artículo 7, apartados 1, 2 y 3
Artículo 7, apartado 4, primera frase	Artículo 7, apartado 4, primer párrafo
Artículo 7, apartado 4, segunda frase	Artículo 7, apartado 4, segundo párrafo
Artículo 7, apartado 4, tercera frase	Artículo 7, apartado 4, tercer párrafo
Capítulo III	Capítulo III
Artículo 8, apartado 1, letra a)	Artículo 8, apartado 1
Artículo 8, apartado 1, letra b)	Artículo 8, apartado 2
Artículo 8, apartado 2	Artículo 8, apartado 3
Artículo 8, apartado 3	Artículo 8, apartado 4
Artículo 9, apartado 1	Artículo 9, apartado 1
Artículo 9, apartado 2, frase introductoria	Artículo 9, apartado 2, frase introductoria

Artículo 9, apartado 2, primer guión
Artículo 9, apartado 2, segundo guión
Artículo 9, apartado 2, tercer guión
Artículo 9, apartado 2, cuarto guión
Artículos 10 y 11
Capítulo IV
Artículos 12, 13 y 14
Capítulo V
Artículo 15
Capítulo VI
Artículo 16, primera frase
Artículo 16, segunda frase
Artículos 17
Artículo 18, apartado 1
Artículo 18, apartado 2, primer párrafo
Artículo 18, apartado 2, segundo párrafo
Artículo 18, apartado 3
Capítulo VII
Artículo 19
Artículo 20, apartado 1
Artículo 20, apartado 2
-
Artículo 21
anexo I
Puntos 1 y 1.1
Punto 1.2, frase introductoria
Punto 1.2, primer guión

Artículo 9, apartado 2, letra a)
Artículo 9, apartado 2, letra b)
Artículo 9, apartado 2, letra c)
Artículo 9, apartado 2, letra d)
Artículos 10 y 11
Capítulo IV
Artículos 12, 13 y 14
Capítulo V
Artículo 15
Capítulo VI
Artículos 16, primer párrafo
Artículos 16, segundo párrafo
-
Artículo 17, apartado 1
Artículo 17, apartado 2
-
-
Capítulo VII
Artículo 18
-
Artículo 19
Artículos 20 et 21
Artículo 22
anexo I
Puntos 1 y 1.1
Punto 1.2, frase introductoria
Punto 1.2, letra a)

Punto 1.2, segundo gui3n	Punto 1.2, letra b)
Punto 1.2, tercer gui3n	Punto 1.2, letra c)
Punto 1.2, cuarto gui3n	Punto 1.2, letra d)
Punto 1.2, quinto gui3n	Punto 1.2, letra e)
Punto 1.3	Punto 1.3
Punto 1.3.1, frase introductoria	Punto 1.3.1, frase introductoria
Punto 1.3.1, primer gui3n	Punto 1.3.1, letra a)
Punto 1.3.1, segundo gui3n	Punto 1.3.1, letra b)
Punto 1.3.1, tercer gui3n	Punto 1.3.1, letra c)
Punto 1.3.1, cuarto gui3n	Punto 1.3.1, letra d)
Puntos 1.3.2 a 5	Puntos 1.3.2 a 5
Punto 5.2	Punto 5.1
Punto 5.3	Punto 5.2
Punto 5.4	Punto 5.3
Puntos 6 a 6.4	Puntos 6 a 6.4
anexo II	anexo II
-	anexo III
-	anexo IV