

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta de Directiva del Consejo sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje no automáticos*COM(88) 780 final — SYN 174**(Presentada por la Comisión el 3 de enero de 1989)**(89/C 55/05)*

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que los Estados miembros tienen la responsabilidad de proteger al público contra los resultados incorrectos de las operaciones de pesaje que se llevan a cabo con instrumentos no automáticos cuando éstos se utilizan en determinados ámbitos de aplicación;

Considerando que, en cada Estado miembro, las disposiciones imperativas definen especialmente los requisitos de funcionamiento necesarios para los instrumentos de pesaje no automáticos, especificando los requisitos metro-lógicos y técnicos, así como los procedimientos de inspección antes y después de que entren en servicio; que dichas disposiciones imperativas no conducen necesariamente a diferentes niveles de protección de un Estado miembro a otro sino que, por las disparidades que presentan, dificultan el comercio dentro de la Comunidad;

Considerando que las disposiciones nacionales que aseguran dicha protección deben armonizarse para garantizar la libre circulación de los instrumentos de pesaje no automáticos al mismo tiempo que garantizan un nivel justificado de protección en la Comunidad;

Considerando que la legislación comunitaria en su estado actual establece que hay que aceptar las barreras a los movimientos intracomunitarios que resultan de las disparidades de las legislaciones nacionales sobre el uso de los productos, a pesar de una de las normas funda-

mentales de la Comunidad, es decir, la libre circulación de mercancías, en la medida en que las disposiciones de las legislaciones nacionales se consideran necesarias para garantizar que los productos de que se trate cumplen los requisitos esenciales; que la armonización de las legislaciones en el presente caso debe, pues, limitarse a aquellas disposiciones que resulten necesarias para garantizar que los instrumentos de pesaje no automáticos satisfacen los requisitos metro-lógicos y de funcionamiento esenciales; que debido a que son esenciales, dichos requisitos deben sustituir a las disposiciones nacionales correspondientes;

Considerando que la presente Directiva debe contener sólo los requisitos imperativos y esenciales; que, para facilitar las pruebas de conformidad con los requisitos esenciales, resulta necesario disponer de normas armonizadas en el plano europeo, especialmente por lo que se refiere a las características metro-lógicas, de diseño y de construcción, de forma que los instrumentos que cumplen dichas normas armonizadas puedan presumirse conformes a los requisitos esenciales; que dichas normas, armonizadas a nivel europeo, han sido elaboradas por organismos privados, y deben conservar su carácter de textos no obligatorios;

Considerando que, a tal efecto, se reconoce al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrónica (CENELEC) como organismos competentes para adoptar normas armonizadas de acuerdo con las directrices generales de cooperación entre la Comisión y dichos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento armonizado) adoptada por uno de dichos organismos o por ambos por mandato de la Comisión de conformidad con las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas⁽¹⁾ y las directrices generales anteriormente mencionadas;

⁽¹⁾ DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

Considerando que es necesario evaluar la conformidad de los requisitos metrológicos y técnicos pertinentes para proporcionar a los usuarios y a terceros una protección eficaz; que los procedimientos de evaluación de conformidad que existen actualmente difieren de un Estado miembro a otro; que, para evitar las evaluaciones múltiples de conformidad, que constituyen en efecto obstáculos a la libre circulación de los instrumentos, conviene prever un reconocimiento mutuo de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los Estados miembros; que, para facilitar el reconocimiento mutuo de los procedimientos de evaluación de la conformidad, deben fijarse procedimientos comunitarios armonizados, junto con criterios armonizados para designar a los organismos encargados de realizar las tareas que resultan de los procedimientos de evaluación de la conformidad;

Considerando que la presencia de la marca de conformidad CE en un instrumento de pesaje no automático indica que satisface las disposiciones de la presente Directiva y hace por ello innecesario repetir las evaluaciones de la conformidad que ya se hayan efectuado;

Considerando que conviene adoptar medidas dirigidas a establecer progresivamente el mercado interior a más tardar, el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que queda garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación, comercialización, libre circulación

Artículo 1

1. Por instrumento de pesaje se entiende un instrumento independiente o un sistema utilizado para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo. Debe indicarse el valor de la masa del cuerpo.

Un sistema es un conjunto de dispositivos interconectados y montados para realizar la función de pesaje. Un instrumento independiente puede ser parte de un sistema más amplio.

Un instrumento de pesaje no automático es aquel que requiere la intervención de un operador para determinar la masa.

Un instrumento de pesaje no automático puede además indicar y/o imprimir valores de cantidades que se derivan directamente del valor de la masa de dicho cuerpo.

Un instrumento de medición no automático para medir cantidades relativas a la masa o valores derivados de ella es un instrumento de pesaje no automático definido anteriormente si utiliza la acción de la gravedad y si se limita a indicar los valores de la masa.

La presente Directiva se refiere a todos los instrumentos de pesaje no automáticos, denominados en lo sucesivo «instrumentos».

2. A efectos de la presente Directiva, los ámbitos de aplicación serán los siguientes:

- a) 1. transacciones comerciales;
 2. determinación de una tasa, arancel, impuesto, prima, multa, indemnización u otro tipo de pago similar;
 3. aplicación de la ley y dictamen pericial;
 4. control sanitario, diagnóstico y tratamiento de enfermedades y alteraciones en el ejercicio de la medicina (humana y veterinaria).
- b) Otras aplicaciones distintas de las previstas en la letra a).

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los instrumentos puedan comercializarse y entrar en servicio solamente si cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables una vez que hayan sido correctamente instalados y utilizados para los fines a que están destinados.

Artículo 3

1. Los instrumentos que se vayan a utilizar en cualquiera de las aplicaciones a que se refiere la letra a) del apartado 2 del artículo 1 deberán cumplir los requisitos esenciales fijados en el Anexo I. Si el instrumento constituye un sistema, todos los dispositivos de éste que no intervengan en ninguna de las aplicaciones mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 no estarán sujetos a este requisito.

2. Los instrumentos que no se utilicen en ninguna de las aplicaciones a que se refiere la letra a) del apartado 2 del artículo 1 no necesitan cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I, pero pueden hacerlo si el fabricante así lo desea.

Si no cumplen los requisitos esenciales, deberán fabricarse conforme a la práctica establecida de uno de los Estados miembros. Si, no obstante, reúnen los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I podrán someterse a la evaluación de la conformidad especificada en el artículo 8, si así lo desea el fabricante.

Artículo 4

Los Estados miembros no impedirán la comercialización ni la entrada en servicio de los instrumentos que cumplan los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 5

1. Los Estados miembros presumirán conformes a los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3 aquellos instrumentos que respeten las normas nacionales pertinentes que, a su vez, apliquen las normas armonizadas que cumplan todos los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3.

2. La Comisión publicará las referencias de las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

Artículo 6

Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5 no cumplen totalmente los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro interesado someterán el asunto al Comité permanente constituido en virtud de la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo «el Comité», explicando los motivos de ello. El Comité emitirá un dictamen sin demora.

A la luz del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si deben o no retirar tales normas de las publicaciones a que se refiere el apartado 2 del artículo 5.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro considere que los instrumentos que llevan la marca de conformidad CE mencionada en los puntos 2, 3 y 4 del Anexo II no cumplen las disposiciones de la presente Directiva una vez que hayan sido correctamente instalados y utilizados para los fines a los que están destinados, adoptará todas las medidas apropiadas para retirar tales productos del mercado, o prohibir o restringir su comercialización.

El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente a la Comisión de dicha medida, indicando las ra-

zones de su decisión, y especialmente si el incumplimiento se debe:

- a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3, en los casos en que el instrumento no se ajuste a las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5;
- b) a una aplicación incorrecta de las normas aludidas en el apartado 1 del artículo 5;
- c) a deficiencias en las normas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas en cuanto le sea posible.

Después de dicha consulta, la Comisión informará inmediatamente al Estado miembro interesado acerca del resultado de dicha consulta. Si la Comisión considera que la medida está justificada, deberá informar también de ello inmediatamente a los demás Estados miembros.

Cuando el Estado miembro haya adoptado la medida basándose en una presunta deficiencia de las normas, la Comisión, previa consulta de las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en el plazo de dos meses si el Estado miembro interesado que ha adoptado las medidas pretende mantenerlas, e iniciará el procedimiento a que se refiere el artículo 6.

3. Si un instrumento no conforme lleva la marca de conformidad CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quienquiera que haya fijado la marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará para que los Estados miembros estén informados de la evolución y resultados de este procedimiento.

CAPÍTULO II

Evaluación de la conformidad

Artículo 8

1. A los efectos de la presente Directiva se establece una distinción entre fabricación de instrumentos corrientes y fabricación de instrumentos especiales. Se entenderá por fabricación de instrumentos especiales la fabricación de instrumentos únicos o de serie limitada, que comprende normalmente, aunque no necesariamente, instrumentos hechos por encargo, instrumentos destinados a un uso específico, etc.

Fabricación de instrumentos corrientes

2. Los instrumentos que se vayan a utilizar en cualquiera de las aplicaciones referidas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 se someterán al examen CE de modelo mencionado en el punto 1 del Anexo II.

3. Los instrumentos que no se vayan a utilizar en ninguna de las aplicaciones referidas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 que reúnan los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I podrán, a elección del fabricante, someterse al examen CE de modelo mencionado en el punto 1 del Anexo II.

4. En los dos casos mencionados en los apartados 2 y 3 los instrumentos que no utilicen dispositivos electrónicos y en los que el mecanismo de medición de la carga no emplea ningún resorte para equilibrarla, no deberán necesariamente ser objeto del examen CE de modelo, pero podrán ser objeto del mismo, a elección del fabricante.

5. Los instrumentos mencionados en el apartado 2, incluidos los que hayan sido dispensados del examen CE de modelo basándose en las disposiciones del apartado 4, se someterán, a elección del fabricante, antes de que entren en servicio:

- bien a la declaración de conformidad de producción CE (tipo 2), mencionado en el punto 2 del Anexo II,
- bien a la comprobación CE (tipo 1) a la que se alude en el punto 3 del Anexo II.

6. Los instrumentos mencionados en el apartado 3 que se hayan sometido al examen CE de modelo o que han sido dispensados del mismo basándose en las disposiciones del apartado 4 podrán someterse, a elección del fabricante, antes de que entren en servicio, a uno de los dos procedimientos contemplados en el apartado 5.

Fabricación de instrumentos especiales

7. Los instrumentos que se vayan a utilizar en cualquiera de las aplicaciones referidas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 se someterán a la comprobación CE (tipo 2) mencionada en el punto 4 del Anexo II.

8. Los instrumentos que no se vayan a utilizar en ninguna de las aplicaciones referidas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 que reúnan los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I podrán, a elección del fabricante, someterse a la comprobación CE (tipo 2) mencionada en el punto 4 del Anexo II.

Disposiciones generales

9. Los documentos y correspondencia referentes a los procedimientos mencionados en los apartados 2 a 8 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que vayan a llevarse a cabo dichos procedimientos, o en una lengua aceptada por el organismo competente.

Artículo 9

1. Los Estados miembros notificarán a los otros Estados miembros y a la Comisión los organismos que han designado para realizar los cometidos propios de los procedimientos mencionados en el artículo 8, las tareas específicas para las que se haya designado cada organismo

y los códigos de identificación de los organismos designados.

La Comisión publicará la lista de dichos organismos notificados, junto con los cometidos que se les ha asignado, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y velará por la actualización de dicha lista.

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

3. Un Estado miembro que haya designado un organismo retirará la designación si éste deja de cumplir con los criterios de designación mencionados en el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los otros Estados miembros y a la Comisión.

CAPÍTULO III

Marca de conformidad CE y menciones

Artículo 10

1. La marca de conformidad CE y los datos complementarios necesarios especificados en el Anexo IV deberán figurar en los instrumentos de manera claramente visible, fácilmente legible e indeleble.

2. Se prohíbe poner en los instrumentos marcas que se puedan confundir con la marca de conformidad CE.

Artículo 11

En los casos en que se haya puesto erróneamente la marca de conformidad CE en instrumentos:

- que no se ajusten a las normas pertinentes mencionadas en el apartado 1 del artículo 5,
- que no se ajusten a un modelo homologado,
- que se ajustan a un modelo homologado que no cumple los requisitos esenciales aplicables,
- en que el fabricante no haya cumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la declaración de conformidad CE (tipo 2),

el organismo notificado competente retirará el certificado de homologación CE y/o la homologación del sistema de calidad, según los casos.

Artículo 12

Si un instrumento destinado a ser utilizado en alguna de las aplicaciones referidas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 constituye un sistema y éste contiene dispositivos que no se han sometido a la evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 8, cada uno de estos dispositivos llevará la mención «prohibida su utilización con fines comerciales» en las lenguas oficiales del Estado miembro en el que haya entrado en servicio el instrumento. Dicha mención figurará en los dispositivos en forma claramente visible, fácilmente legible e indeleble.

CAPÍTULO IV

Control de los instrumentos que hayan entrado en servicio*Artículo 13*

1. Los instrumentos que lleven la marca de conformidad CE y se utilicen en cualquiera de las aplicaciones mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 serán objeto de una inspección de servicio por parte de un organismo notificado a fin de garantizar que siguen siendo conformes al modelo descrito en el certificado de homologación (si procede) y que cumplen los requisitos de la presente Directiva aplicables a los mismos.

2. Se procederá a una segunda comprobación:

- a) después de una reparación, modificación o un nuevo montaje;
- b) después de su transporte a una zona geográfica donde la gravedad tenga un valor suficientemente distinto como para justificar una segunda comprobación, sobre todo con respecto al error de indicación.

3. Al efectuar dichas inspecciones, el organismo notificado realizará las pruebas adecuadas definidas en las normas pertinentes a que se refiere el artículo 5 u otras equivalentes. En los casos previstos en el apartado 2, aplicará los límites máximos de error permitidos especificados en el punto 4.1 del Anexo I. En los demás casos, aplicará los límites máximos de error permitidos especificados en el punto 4.2 del Anexo I.

CAPÍTULO V

Período transitorio*Artículo 14*

1. Las homologaciones CE conforme, a la Directiva 73/360/CEE del Consejo ⁽¹⁾ y las nacionales, que sean válidas el 1 de julio de 1992 seguirán siendo válidas hasta la fecha de su vencimiento o hasta el 1 de julio de 2002, si ésta es anterior a aquélla. Después de esta fecha seguirán, no obstante, en vigor para los instrumentos mencionados en el apartado 2.

2. Los Estados miembros permitirán la utilización, a partir del 1 de julio de 1992, de los instrumentos que entren legalmente en servicio en esa fecha y mientras cumplan los requisitos que les son aplicables en virtud de su homologación o de su comprobación inicial.

CAPÍTULO VI

Disposiciones finales*Artículo 15*

Toda decisión adoptada en aplicación de la presente Directiva y que implique restricciones a la entrada en servicio de un instrumento deberá precisar las razones en las que se basa. Dicha decisión será notificada sin demora a la parte interesada que será informada al mismo tiempo de los recursos legales de que dispone de conformidad con la legislación en vigor en el Estado miembro de que se trate y de los plazos a que están sujetos tales recursos.

Artículo 16

1. Antes del 1 de enero de 1992, los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 1992.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. La Directiva 73/360/CEE quedará derogada a partir del 1 de julio de 1992.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

⁽¹⁾ DO nº L 335 de 5. 12. 1973, p. 1.

ANEXO I

A continuación se especifican los requisitos esenciales que deben reunir los instrumentos mencionados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1. La terminología utilizada es la de la Organización internacional de Metrología Legal.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

1. Unidades de masa

Las unidades de masa utilizadas deberán ajustarse a la Directiva 80/181/CEE (¹).

Sin perjuicio de esta condición, se podrán utilizar las siguientes unidades:

- de las unidades SI: kilogramo, microgramo, miligramo, gramo, tonelada
- de las unidades imperiales: libra, onza (avoirdupois), onza troy
- de las otras unidades: quilate métrico, para pesar piedras preciosas.

Para los instrumentos que utilicen las unidades imperiales de masa arriba referidas, los requisitos esenciales relevantes especificados a continuación serán convertidos a dichas unidades imperiales utilizando interpolación simple.

2. Clases de precisión

2.1. Se han definido las siguientes clases de precisión:

- I. especial
- II. fina
- III. media
- IV. ordinaria

En el cuadro 1 se da una descripción detallada de estas clases.

CUADRO 1

Clases de precisión

Clase	Intervalo de verificación de escala (e)	Capacidad mínima (Min)	Capacidad máxima (Max)	
		valor mínimo	valor mínimo	valor máximo
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000 e	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100 e	100 000 e
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000 e	100 000 e
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100 e	10 000 e
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500 e	10 000 e
IV	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100 e	1 000 e

2.2 Intervalos de escala

2.2.1. El intervalo de escala real (d) y el intervalo de comprobación (e) deberán corresponder a 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k unidades de masa, cuando k = un número entero o cero.

2.2.2. Para todos los instrumentos sin dispositivos indicadores auxiliares, $d = e$.

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

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

$$d \leq e \leq 10 \text{ d},$$

salvo para los instrumentos de la clase 1 con $d < 10^{-4}$, en los que

$$e = 10^{-3} \text{ g}.$$

(¹) DO nº L 39 de 15. 2. 1980, p. 39.

3. Clasificación

3.1. Instrumentos con una escala de pesaje

3.1.1. Los instrumentos sin dispositivo indicador auxiliar podrán pertenecer a cualquiera de las cuatro clases de precisión anteriormente definidas.

3.1.2. Los instrumentos con dispositivo indicador auxiliar deberán corresponder a las clase I ó II. El límite inferior del alcance mínimo de los instrumentos de estas dos clases se obtiene a partir del cuadro I, sustituyendo el intervalo de comprobación (e) de la tercera columna por el intervalo de escala real (d).

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

3.1.3. En caso de que el instrumento reúna las características específicas de más de una clase de precisión, la elección de la clase le corresponde al fabricante. El instrumento deberá reunir todos los requisitos que dispone la presente Directiva para la clase elegida.

3.2. Instrumentos con escalas de pesaje múltiples

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

3.3. Instrumentos con intervalos múltiples

3.3.1. Los instrumentos con una escala de pesaje podrán tener varias escalas parciales de pesaje (instrumentos con intervalos múltiples).

Los instrumentos con intervalos múltiples no deberán llevar un dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2. Cada escala parcial de pesaje i de los instrumentos con intervalos múltiples viene definida por

— su intervalo de comprobación e_i con $e_{i+1} > e_i$

— su capacidad máxima Max_i con $Max_r = Max$

— su capacidad mínima Min_i con $Min_i = Max_{i-1}$ y $Min_1 = Min$,

en los que:

$i = 1, 2 \dots r$,

i = número de escalas parciales de pesaje,

r = número total de escalas parciales de pesaje.

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

3.3.3. Las escalas parciales de pesaje se clasifican siguiendo el cuadro 2. Todas ellas deberán corresponder a la misma clase de precisión, esto es, la clase de precisión a la que pertenece el instrumento.

CUADRO 2

Instrumentos con intervalos múltiples

$i = 1, 2 \dots r$,

i = número de escalas parciales de pesaje

r = número total de escalas parciales de pesaje

Clase	Intervalo de verificación de escala (e)	Capacidad mínima (Min)	Capacidad máxima (Max_i)	
			valor (¹) mínimo	valor máximo
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	$50\,000 e_{i+1}$	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	$5\,000 e_{i+1}$	$100\,000 e_i$
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	$5\,000 e_{i+1}$	$100\,000 e_i$
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	$500 e_{i+1}$	$10\,000 e_i$
IV	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	$50 e_{i+1}$	$1\,000 e_i$

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

4. Precisión

- 4.1. En la primera comprobación CE el error de indicación no podrá ser superior al error máximo tolerado que se señala en el cuadro 3. Si se trata de una indicación numérica, el error de indicación se corregirá redondeando.

Los errores máximos tolerados se aplican al valor neto de cualquier carga de tara, con excepción de los pesos de tara preestablecidos.

CUADRO 3

Errores máximos tolerados

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

- 4.2. Los errores máximos tolerados en funcionamiento serán el doble de los tolerados en la comprobación CE.

5. Los resultados de peso de un instrumento se podrán repetir y reproducir indicando los dispositivos y métodos de equilibrado utilizados.

Estos serán bastante independientes de los cambios de emplazamiento de la carga en el receptor de carga.

6. El instrumento reaccionará a pequeñas variaciones en la carga.

7. Incidencia de las cantidades y el tiempo

- 7.1. Los instrumentos de las clases II, III y IV, que se puedan utilizar en posición inclinada, serán suficientemente insensibles a la inclinación que pueda darse en el funcionamiento normal.

- 7.2. Los instrumentos reunirán las características metrológicas dentro de un rango de temperaturas especificado por el fabricante. El valor de esta graduación será, por lo menos, igual a

5 °C en un instrumento de la clase I,

15 °C en un instrumento de la clase II

30 °C en un instrumento de la clase III ó IV

Si no aparece especificado por el fabricante, se aplicará la graduación de -10 °C a + 40 °C.

- 7.3. Los instrumentos que funcionan conectados a la red eléctrica reunirán las características metrológicas en condiciones de fluctuación normal del suministro.

Los instrumentos que funcionan con pilas indicarán el momento en que el voltaje sea menor que el mínimo requerido y en esas condiciones, bien seguirán funcionando correctamente o dejarán de hacerlo automáticamente.

- 7.4. Los instrumentos electrónicos, salvo los de la clase I y clase II si e es inferior a 1 g, deberán reunir las características metrológicas en condiciones de humedad relativa alta en el límite superior de su graduación de temperatura.

- 7.5. El cargar un instrumento de clase II, III ó IV durante un largo período de tiempo no tendrá una influencia significativa en la indicación de la carga o en la puesta a cero inmediatamente posterior a la retirada de la carga.
- 7.6. En otras condiciones los instrumentos seguirán funcionando correctamente o dejarán de hacerlo automáticamente.

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

8. Condiciones generales

- 8.1. El diseño y la fabricación de los instrumentos tendrá que realizarse de tal manera que los instrumentos conserven sus cualidades metrológicas si se utilizan e instalan adecuadamente y se hallan en el medio para el que estaban destinados.

- 8.2. Si están expuestos a perturbaciones, los instrumentos electrónicos no acusarán fallos significativos o los detectarán y solucionarán.

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

- 8.3. Las condiciones expuestas en 8.1 y 8.2 se deberán cumplir con carácter permanente. Los instrumentos electrónicos, por tanto, no presentarán errores significativos de durabilidad durante un periodo normal de tiempo, conforme al uso al que están destinados los instrumentos, o los detectarán y resolverán.

Los aparatos electrónicos digitales controlarán la corrección de la operación de medición, del mecanismo indicador así como del almacenamiento y transferencia de todos los datos.

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

- 8.4. Cuando se conecte un equipo exterior a un instrumento electrónico con una interfaz adecuada, ello no perjudicará a las cualidades metrológicas del instrumento.
- 8.5. Los instrumentos no poseerán características que faciliten el uso fraudulento y serán mínimas las posibilidades de incurrir en uso incorrecto involuntario. Los componentes que no puedan ser desmontados o ajustados por parte del usuario estarán protegidos contra tales acciones.
- 8.6. Los instrumentos tendrán un diseño que permita la realización de los controles reglamentarios que dispone la presente Directiva.

9. Indicación de los resultados del pesaje y otras estimaciones de peso

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

Los nombres y símbolos de las unidades mencionadas en el apartado 1 del presente Anexo deberán ajustarse a las disposiciones de la Directiva 80/181/CEE⁽¹⁾. Además, para el quilate métrico se utilizará el símbolo «ct».

La indicación no podrá exceder la capacidad máxima (Max), con un aumento de 9 e.

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

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

⁽¹⁾ DO nº L 39 de 15. 2. 1980, p. 39.

10. Impresión de los resultados del pesaje y otras estimaciones de peso

Los resultados impresos serán correctos, fáciles de reconocer y claros. La impresión será diáfana, legible, indeleble y permanente.

11. Nivelación

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

12. Puesta a cero

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

13. Dispositivos de tara y dispositivos de tara preestablecida

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

14. Instrumentos para venta directa al público con una capacidad máxima que no supere los 100 kg: condiciones adicionales

Los instrumentos para venta directa al público ofrecerán al cliente claramente toda la información esencial sobre la operación de pesaje y calcularán el precio del artículo adquirido, si se trata de instrumentos que lo indiquen.

El precio que se debe pagar, si aparece indicado, será exacto.

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

Estos instrumentos podrán realizar otras funciones además del pesaje y el cálculo del precio del artículo únicamente si todas las indicaciones relativas a las transacciones quedan impresas clara e inequívocamente y reflejadas en un billete o etiqueta para uso del cliente.

Los instrumentos no presentarán características que puedan dar, directa o indirectamente, indicaciones que no se puedan interpretar fácilmente o con claridad.

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

No se permitirán dispositivos suplementarios auxiliares ni dispositivos indicadores ampliados.

Sólo se permitirán dispositivos suplementarios si no facilitan el uso fraudulento por parte del vendedor.

Los instrumentos con las características de los utilizados para venta directa al público, que, no obstante, no reúnan las condiciones descritas en este capítulo llevarán el sello indeleble «No se debe utilizar para venta directa al público». Dicho sello estará claramente visible en el lado del instrumento que ve normalmente el cliente si hubiera de utilizarse para venta directa al público.

15. Instrumentos para el etiquetado de precios

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

ANEXO II

1. Examen CE de modelo

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

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

La solicitud deberá incluir:

- el nombre y la dirección del fabricante y, cuando haya sido presentada por el representante autorizado, además el nombre y la dirección de éste último,
- una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo autorizado,
- la documentación sobre el diseño, tal como se especifica en el Anexo III.

El solicitante pondrá a disposición del organismo autorizado, un instrumento representativo de lo que se pretende producir, llamado en lo sucesivo «modelo».

1.3. El organismo autorizado

1.3.1. Examinará la documentación relativa al diseño, comprobará que el modelo ha sido fabricado conforme a la documentación y reconocerá los elementos diseñados de conformidad con las disposiciones pertinentes de las normas y requisitos esenciales mencionados en esta Directiva.

1.3.2. Llevará a cabo los exámenes y/o pruebas oportunas para confirmar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5.

1.3.3. Hará o habrá hecho anteriormente los exámenes y/o pruebas adecuadas para comprobar que, si el fabricante ha optado por aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado bien, garantizando de esa manera la conformidad con los requisitos esenciales.

1.3.4. Acordará con el solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes y/o pruebas.

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

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

1.5. Los otros organismos de inspección serán informados de que se ha expedido un certificado de homologación CE para dicho modelo y los documentos adicionales mencionados en el apartado 1.7. Recibirán una copia del certificado de homologación CE y, si justifican su solicitud, una copia de los anexos de informes de los controles y pruebas realizados.

1.6. El organismo que deniegue un certificado de homologación CE o los documentos adicionales mencionados en el apartado 1.7, o los retire, informará de ello al Estado miembro que designó a dicho organismo y a los otros organismos autorizados dando las razones de su decisión.

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

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

2. **Certificación de conformidad CE (tipo 2)**

- 2.1. La declaración de conformidad CE (tipo 2) es el procedimiento por el cual el fabricante que cumple las obligaciones mencionadas en el apartado 2.2 declara que los instrumentos de que se trata son conformes al modelo del instrumento descrito en el certificado de homologación CE y cumplen los requisitos de la presente Directiva que le afectan.

El fabricante adherirá la marca CE y redactará una declaración de conformidad para cada instrumento.

Acompañará a la marca CE un símbolo de identificación del organismo autorizado encargado de la inspección CE mencionada en el apartado 2.2. El certificado de conformidad figurará en el exterior del instrumento.

- 2.2. El fabricante tiene que haber aplicado debidamente un sistema de calidad con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2.3, y se somete al control especificado en el apartado 2.4.

2.3. *Sistema de calidad*

- 2.3.1. El fabricante deberá presentar una solicitud de aprobación a un organismo de inspección autorizado.

La solicitud comprenderá:

- toda la documentación pertinente y, especialmente la documentación sobre el sistema de calidad y el diseño de los instrumentos,
- un compromiso de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad homologado,
- un compromiso de mantener el sistema de calidad homologado para garantizar una adecuación y eficiencia duraderas.

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

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

La documentación incluirá especialmente una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura orgánica, responsabilidades y atribuciones de las autoridades responsables de la calidad del producto,
- el proceso de fabricación, control y técnicas de garantía de calidad, procesos y operaciones sistemáticas que se realicen,
- los exámenes y pruebas que se efectúen antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se realicen,
- los medios para controlar la consecución de la necesaria calidad del producto y el adecuado funcionamiento del sistema de control de calidad.

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

Dicho organismo notificará su decisión al fabricante e informará de ello a los otros organismos de inspección autorizados. La notificación constará de las conclusiones del examen y de una evaluación detallada.

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

- 2.3.5. Cuando un organismo de inspección retire su homologación a un sistema de calidad, deberá informar de ello a los otros organismos, explicando sus razones.

2.4. *Control CE*

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

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

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- la documentación relativa al diseño,
- los registros de calidad, como informes de inspección y datos de las pruebas, datos de calibración, informes de aptitud del personal, etc.

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

3. **Comprobación CE (tipo 1)**

- 3.1. La comprobación CE (tipo 1) es el procedimiento por el que un organismo de inspección comprueba y confirma que los instrumentos de que se trate son conformes al modelo descrito en el certificado de homologación de modelo CE y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les afectan. Dicho organismo adherirá la marca CE en cada instrumento y redactará por escrito un certificado de conformidad para cada uno de ellos. El certificado de conformidad acompañará al instrumento a que se refiere.

- 3.2. Se examinarán todos los instrumentos y se llevarán a cabo las pruebas establecidas en las normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, u otras equivalentes, para asegurarse de su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

- 3.3. Acompañará a la marca CE mencionada en el apartado 1 anterior el símbolo de identificación de organismo autorizado.

4. **Comprobación CE (tipo 2)**

- 4.1. La comprobación CE (tipo 2) es el procedimiento por el cual un organismo autorizado comprueba y confirma que unos instrumentos determinados cumplen los requisitos de la presente Directiva que les afectan. El organismo adherirá la marca CE a todos los instrumentos y redactará un certificado escrito de conformidad para cada uno de ellos.

Dicho certificado tendrá un período de validez de 10 años a partir de la fecha en la que fue expedido, y se podrá renovar por otros períodos de 10 años cada uno. Figurará junto al instrumento a que se refiere.

- 4.2. Todos los instrumentos serán sometidos a examen y se llevarán a cabo las pruebas oportunas establecidas en las normas pertinentes reflejadas en el artículo 5, u otras equivalentes, para garantizar su conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

- 4.3. Acompañará a la marca CE a la que alude el apartado 1 anterior el símbolo de identificación del organismo autorizado.

- 4.4. La documentación sobre el diseño del instrumento especificada en el Anexo III estará a disposición del organismo de inspección.

5. Disposiciones generales

- 5.1. La declaración CE de conformidad (tipo 2), la comprobación CE (tipo 1) y la comprobación CE (tipo 2) se podrán realizar en los locales del fabricante o en cualquier otro lugar si el transporte al lugar en el que se utiliza no requiere desmontar el instrumento, si al ponerlo en funcionamiento en el lugar donde se vaya a usar no requiere el montaje del instrumento u otras intervenciones técnicas que puedan afectar sus prestaciones y si éstas son insensibles a las variedades de gravedad. En todos los demás casos, se llevará a cabo en el lugar en que se vaya a utilizar el instrumento.
- 5.2. En los casos en los que las prestaciones del instrumento varíen según la gravedad, se podrán realizar los procedimientos mencionados en el apartado 5.1 en dos fases, constando la segunda fase de todos los exámenes y pruebas cuyo resultado esté relacionado con la gravedad y la primera fase el resto de aquéllos. La segunda fase se realizará en el lugar de uso del instrumento. Si un Estado miembro ha establecido zonas de gravedad en su territorio, la expresión «en el lugar de uso del instrumento» se interpretará como «en la zona de gravedad de uso del instrumento».
- 5.3.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el apartado 5.1 y son dos grupos diferentes los encargados de llevar a cabo estas dos fases, el instrumento que haya sido sometido a la primera fase de dicho procedimiento ostentará el símbolo de identificación del organismo autorizado implicado en dicha fase.
- 5.3.2. El grupo que haya llevado a cabo la primera etapa del procedimiento expedirá un certificado para cada uno de los instrumentos, con los datos necesarios para su identificación y especificando los exámenes y pruebas efectuados.
- El grupo que ejecute la fase 2 del procedimiento realizará los exámenes y pruebas pendientes.
- 5.3.3. El fabricante que haya optado por la certificación de conformidad CE (tipo 2) en la fase 1, podrá aplicar el mismo procedimiento en la fase 2 o continuar en ésta con la comprobación CE (tipo 1).
- 5.3.4. Se adherirá la marca CE al instrumento tras acabar la fase 2, junto con el símbolo de identificación del organismo de inspección encargado de la fase 2.

ANEXO III

Documentación sobre el diseño

Se compondrá, siempre y cuando sea pertinente, de los siguientes elementos para su evaluación:

- una descripción general del modelo,
 - detalles sobre el anteproyecto, representación gráfica de la fabricación y proyecto de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - descripción y explicaciones necesarias para la comprensión de lo anterior, incluido el funcionamiento del producto,
 - una lista de las normas mencionadas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas reflejadas en el artículo 5,
 - resultados de los cálculos de diseño y las pruebas,
 - informe sobre las pruebas.
-

ANEXO IV

1. Los instrumentos a los que se refieren las solicitudes mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 y los de las solicitudes que refleja la letra b) del apartado 2 del artículo 1 que se hayan sometido al procedimiento de valoración de conformidad oportuno, llevarán:

- a) — la marca de conformidad CE descrita en el apartado 3,
— el (los) símbolo(s) de identificación del (los) organismo(s) de inspección que ha(n) llevado a cabo el control o la comprobación CE.

La marca y las indicaciones mencionadas deberán aparecer adheridas al instrumento, claramente agrupadas.

- b) las siguientes indicaciones:

- marca o nombre del fabricante,
— indicación del tipo de precisión, dentro de un círculo o en dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos,
— capacidad máxima representada por Max ...,
— capacidad mínima representada por Min ...,
— intervalo de comprobación representado por $e = \dots$

más, cuando proceda

- número de serie,
— para los instrumentos que constan de unidades separadas pero asociadas: marca de identificación en cada unidad,
— intervalo de escala representado por $d = \dots$,
— efecto máximo aditivo de tara representado por $T = + \dots$,
— efecto máximo sustractor de tara representado por $T = - \dots$,
— intervalo de tara representado por $d_T = \dots$,
— carga máxima segura representado por Lim ...,
— límites especiales de temperatura representado por $\dots ^\circ\text{C} / \dots ^\circ\text{C}$.

2. Los instrumentos a que se refiere la letra b) del apartado 2 del artículo 1 que se hayan sometido a la valoración de conformidad CE pertinente, llevarán:

- la marca o nombre del fabricante,
— la capacidad máxima representada por Max ...

3. La marca de conformidad CE se compondrá del símbolo CE que aparece en el Anexo VI seguido de los dos últimos dígitos del año en que fue puesta.

4. Los instrumentos ofrecerán las características adecuadas para poder añadirles la marca de conformidad y/o las indicaciones CE. Esto se hará de manera que no se puedan suprimir sin sufrir desperfectos y que éstos sean visibles al estar el instrumento en su posición normal de funcionamiento.

5. Cuando se utilice una placa de datos, ésta se podrá sellar de forma que no se pueda quitar sin ser destruida. Si se puede sellar, se le podrá aplicar una marca de control.

6. Los signos Max, Min, e, d, deberán aparecer también junto a la representación del resultado, si no lo están de antemano.

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

ANEXO V

A continuación se exponen los criterios mínimos que aplicarán los Estados miembros al designar a los organismos que llevarán a cabo los procedimientos mencionados en el artículo 8.

1. Dichos organismos dispondrán del personal, medios y equipos necesarios.
2. Este personal poseerá competencia técnica e integridad profesional.
3. Será independiente de todos los círculos, grupos o personas que tengan un interés directo o indirecto en los instrumentos de pesaje no automático por lo que respecta a la realización de las pruebas, preparación de los informes, expedición de los certificados y el control que pide esta Directiva.
4. Este personal respetará el secreto profesional.
5. Los organismos deberán haber suscrito una póliza de responsabilidad civil si la ley nacional de su Estado no la ofrece.

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

ANEXO VI