

DIRECTIVA 2014/32/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida ⁽³⁾, ha sido modificada forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁵⁾, regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, adopta un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE.

(3) La Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽⁶⁾, establece

principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. Conviene adaptar la Directiva 2004/22/CE a dicha Decisión.

(4) La presente Directiva se aplica a aquellos instrumentos de medida que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de instrumentos de medida nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son instrumentos de medida, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

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

(6) La presente Directiva debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

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

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

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

(10) El principio de opcionalidad introducido por la Directiva 2004/22/CE permite a los Estados miembros ejercer su derecho a decidir si prescriben el uso de los instrumentos de medida cubiertos por la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 20 de febrero de 2014.

⁽³⁾ DO L 135 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ Véase el anexo XIV, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (11) Las especificaciones nacionales relativas a los requisitos nacionales pertinentes en vigor no deben interferir con las disposiciones de la presente Directiva sobre la «puesta en servicio».
- (12) El funcionamiento de algunos instrumentos de medida es especialmente sensible al entorno, y en particular al entorno electromagnético. La inmunidad de los instrumentos de medida a las perturbaciones electromagnéticas debe formar parte integrante de la presente Directiva, y, por consiguiente, no deben ser de aplicación los requisitos de inmunidad de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética ⁽¹⁾.
- (13) Con el fin de garantizar la libre circulación de los instrumentos de medida en la Unión, los Estados miembros no deben impedir la comercialización y la puesta en servicio de instrumentos de medida que lleven el marcado CE y el marcado adicional de metrología conforme a lo dispuesto en la presente Directiva.
- (14) Los Estados miembros deben adoptar las medidas oportunas para impedir que se comercialicen y que se utilicen los instrumentos de medida que no se ajusten a dichas disposiciones. Es por ello necesaria una cooperación adecuada entre las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar que los efectos de este objetivo alcancen a toda la Unión.
- (15) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los instrumentos de medida con la presente Directiva, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de los aspectos de los intereses públicos amparados por la presente Directiva, y garantizar asimismo la competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (16) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan instrumentos de medida conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (17) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de Internet, además de la dirección postal.
- (18) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (19) Es necesario garantizar que los instrumentos de medida procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos instrumentos de medida. Deben, por lo tanto establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los instrumentos de medida que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado instrumentos de medida que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad y de que está disponible el marcado de los instrumentos de medida y la documentación elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (20) Al introducir un instrumento en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben establecerse excepciones para los casos en que el tamaño o la naturaleza del instrumento de medida no lo permitan. Esto incluye el caso en que el importador tenga que abrir el embalaje para colocar su nombre y dirección en el instrumento de medida.
- (21) El distribuidor comercializa un instrumento de medida después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado. El distribuidor debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su forma de tratar el instrumento de medida no afecta negativamente la conformidad de dicho instrumento con la presente Directiva.
- (22) Cualquier agente económico que introduzca un instrumento de medida en el mercado con su propio nombre comercial o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (23) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre instrumento de medida de que se trate.

⁽¹⁾ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

- (24) La garantía de la trazabilidad de un instrumento de medida en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de instrumentos de medida no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un instrumento de medida o a quienes ellos hayan suministrado un instrumento de medida.
- (25) La presente Directiva debe limitarse a establecer requisitos esenciales que no impidan el progreso técnico, preferiblemente requisitos de funcionamiento. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con dichos requisitos, es necesario establecer una presunción de conformidad para los instrumentos de medida que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, con objeto de expresar especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.
- (26) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas normas no cumplan los requisitos de la presente Directiva.
- (27) Las especificaciones técnicas y de funcionamiento de los documentos normativos acordados internacionalmente pueden también ajustarse, en todo o en parte, a los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva. En tales casos la utilización de dichos documentos normativos acordados internacionalmente debe ser autorizada como alternativa a la utilización de normas armonizadas y ofrecer, en determinadas circunstancias, una presunción de conformidad.
- (28) La conformidad con los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva también la pueden proporcionar especificaciones que no provienen de una norma armonizada o de un documento normativo acordado internacionalmente. El uso de normas armonizadas o de documentos normativos acordados internacionalmente debe por ello ser opcional.
- (29) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los instrumentos de medida comercializados cumplen los requisitos esenciales de seguridad, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos. No obstante, es necesario adaptar dichos módulos con objeto de reflejar aspectos específicos de control metroológico.
- (30) La evaluación de la conformidad de subconjuntos debe efectuarse con arreglo a la presente Directiva. No obstante, si los subconjuntos se comercializan separada e independientemente de un instrumento, la evaluación de su conformidad debe llevarse a cabo independientemente de la del instrumento de que se trate.
- (31) Los conocimientos en materia de tecnología de la medición están sujetos a una evolución constante, que puede dar lugar a cambios en las necesidades de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, cada clase de instrumento de medida y, cuando proceda, de subconjuntos, debe contar con un procedimiento adecuado o una elección entre distintos procedimientos de igual rigor.
- (32) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad del instrumento de medida con la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.
- (33) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (34) El marcado CE y el marcado adicional de metrología, que indican la conformidad de un instrumento de medida, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del marcado CE y del marcado adicional de metrología.
- (35) Para tener en cuenta las diferentes condiciones climáticas o las diferencias de nivel de protección de los consumidores que puedan regir en el plano nacional, es necesario establecer clases de entorno o de precisión como requisitos esenciales.
- (36) Algunos procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (37) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2004/22/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (38) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.
- (39) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (40) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también a efectos de notificación.
- (41) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo dicha evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las autoridades nacionales deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (42) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir instrumentos de medida en el mercado, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (43) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (44) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. A este respecto, es importante establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (45) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de la evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (46) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables a los instrumentos de medida cubiertos por la presente Directiva. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (47) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los instrumentos de medida solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los instrumentos de medida deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (48) La Directiva 2004/22/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro en relación con instrumentos de medida que este considere no conformes. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.

- (49) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los instrumentos de medida que presentan un riesgo para los aspectos de la protección del interés público amparados por la presente Directiva. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase temprana respecto a estos instrumentos de medida.
- (50) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada o de un documento normativo.
- (51) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (52) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (53) El procedimiento consultivo también debe utilizarse para adoptar actos de ejecución respecto a las objeciones a los documentos normativos acordados internacionalmente cuyas referencias no se hayan publicado todavía en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, puesto que los documentos afectados no gozan todavía de la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (54) Conviene utilizar el procedimiento de examen para la adopción de actos de ejecución con respecto a las objeciones a los documentos normativos acordados internacionalmente cuyas referencias ya se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y que un Estado miembro o la Comisión consideren justificadas, puesto que tales actos pueden tener consecuencias para la presunción de conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- (55) El procedimiento de examen también debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de instrumentos de medida conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (56) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (57) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (58) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de instrumentos de medida no conformes están o no justificadas.
- (59) A fin de tener en cuenta el desarrollo de la tecnología de medición, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a la modificación de los anexos específicos de instrumentos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (60) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar que esas normas se cumplan. Las sanciones previstas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (61) Es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de instrumentos de medida que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2004/22/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar instrumentos de medida introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (62) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los instrumentos de medida comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de los intereses públicos regulados por la presente Directiva, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (63) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.
- (64) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en la parte B del anexo XIV.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

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

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los instrumentos de medida definidos en los anexos específicos de instrumentos III a XII, denominados en lo sucesivo «anexos específicos de instrumentos», relativos a los contadores del agua (MI-001), contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica (MI-002), contadores de energía eléctrica activa (MI-003), contadores de energía térmica (MI-004), sistemas para medir la medición continua y dinámica de magnitudes de líquidos distintos del agua (MI-005), instrumentos de pesaje de funcionamiento automático (MI-006), taxímetros (MI-007), medidas materializadas (MI-008), instrumentos para medidas dimensionales (MI-009) y analizadores de gases de escape (MI-010).

2. Se trata de una Directiva específica por lo que respecta a los requisitos de inmunidad electromagnética en el sentido del

artículo 2, apartado 3, de la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Dicha Directiva sigue siendo de aplicación en lo que se refiere a los requisitos relativos a las emisiones.

Artículo 3

Opcionalidad

1. Los Estados miembros podrán prescribir, cuando lo consideren justificado, el uso de los instrumentos de medida para aplicaciones de medida por razones de interés público, salud pública, seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, protección de los consumidores, recaudación de impuestos y tasas y lealtad de las prácticas comerciales.

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

Artículo 4

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «instrumento de medida»: cualquier dispositivo o sistema con funciones de medición que esté incluido en el artículo 2, apartado 1;
- 2) «subconjunto»: un dispositivo físico mencionado como tal en los anexos específicos de instrumentos que funcione de forma independiente y conforme un instrumento de medida junto con otros subconjuntos con los cuales sea compatible, u otros instrumentos de medida con los cuales sea compatible;
- 3) «control metrológico legal»: el control de las tareas de medición previstas para el ámbito de aplicación de un instrumento de medida, por razones de interés público, salud pública, seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, recaudación de impuestos y tasas, protección de los consumidores y lealtad de las prácticas comerciales;
- 4) «documento normativo»: el documento que incluye especificaciones técnicas adoptado por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML);
- 5) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un instrumento de medida para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 6) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un instrumento de medida;

⁽¹⁾ Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (véase la página 79 del presente Diario Oficial).

- 7) «puesta en servicio»: la primera utilización de un instrumento de medida destinado al usuario final a los fines para los que fue concebido;
- 8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o que manda diseñar o fabricar un instrumento de medida y lo comercializa con su nombre comercial o marca o lo pone en servicio para fines propios;
- 9) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para que actúe en su nombre en tareas específicas;
- 10) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un instrumento de medida de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 11) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un instrumento de medida;
- 12) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 13) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un instrumento de medida;
- 14) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
- 15) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 16) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 17) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de la presente Directiva en relación con un instrumento de medida;
- 18) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 19) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un instrumento de medida ya puesto a disposición del usuario final;
- 20) «retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un instrumento de medida que se encuentra en la cadena de suministro;
- 21) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 22) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el instrumento de medida es conforme con todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación;

Artículo 5

Aplicabilidad a los subconjuntos

En los casos en que existan anexos específicos de instrumentos que establezcan los requisitos esenciales para los subconjuntos, la presente Directiva se aplicará *mutatis mutandis* a dichos subconjuntos.

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

Artículo 6

Requisitos esenciales

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

Los Estados miembros podrán exigir, en la medida en que sea necesario para la correcta utilización del instrumento, que se facilite la información a que se refiere el punto 9 del anexo I o los correspondientes anexos específicos de instrumentos, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que decidan los Estados miembros en los que el instrumento se comercialice.

Artículo 7

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros no impedirán, acogiéndose a la presente Directiva, la comercialización ni la puesta en servicio de cualquier instrumento de medida que satisfaga los requisitos de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que los instrumentos de medida puedan ser comercializados o puestos en servicio solo si cumplen los requisitos de la presente Directiva.

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

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

- a) en los anexos específicos de cada instrumento podrá indicarse, bajo el epígrafe «Puesta en servicio» la clase o clases de precisión que se utilizará(n) para aplicaciones concretas;
- b) en todos los demás casos, el Estado miembro podrá establecer las clases de precisión que se utilizarán para determinadas aplicaciones dentro de las clases adoptadas, a condición de que se permita la utilización de todas las clases en su territorio.

A los efectos de la letra a) o de la letra b), será posible utilizar instrumentos de medida de una clase de precisión superior, a elección del propietario.

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

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus instrumentos de medida en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos correspondientes.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el artículo 18 y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente contemplado en el artículo 17.

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

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con la presente Directiva. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del instrumento de medida y los cambios en las normas armonizadas, documentos normativos u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara su conformidad.

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

5. Los fabricantes se asegurarán de que los instrumentos de medida que hayan introducido en el mercado llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del instrumento de medida no lo permite, de que la información requerida figura en un documento que acompañe al instrumento de medida y en el embalaje, si es que existe, de conformidad con el punto 9.2 del anexo I.

6. Los fabricantes indicarán en el instrumento de medida su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en un documento que acompañe al instrumento de medida y en su embalaje, si es que existe, de conformidad con el punto 9.2 del anexo I. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el instrumento de medida que hayan introducido en el mercado vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad y de instrucciones e información con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.3 del anexo I en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que decida el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento de medida que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

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

Artículo 9

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica a que se refiere el artículo 8, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

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

Artículo 10

Obligaciones de los importadores

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

2. Antes de introducir un instrumento de medida en el mercado o ponerlo en servicio, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17. Garantizarán que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 8, apartados 5 y 6, y que el instrumento de medida lleva el marcado CE y el marcado adicional de metrología y va acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad y de los documentos necesarios.

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

3. Los importadores indicarán en el instrumento de medida su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto o, cuando no sea posible, en un documento que acompañe al instrumento de medida y en su embalaje, si es que existe, de conformidad con el punto 9.2 del anexo I. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el instrumento de medida vaya acompañado de instrucciones e información con arreglo a lo dispuesto en el punto 9.3 del anexo I en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un instrumento de medida, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos.

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

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento de medida que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. Durante diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

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

Artículo 11

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un instrumento de medida o ponerlo en servicio, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos de la presente Directiva.

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

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

3. Mientras sean responsables de un instrumento de medida, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento de medida que han comercializado o puesto en servicio no es conforme con la presente Directiva velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento de medida presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

5. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán, en papel o

formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento de medida. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos de medida que han comercializado.

Artículo 12

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

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 8, un importador o distribuidor que introduzca un instrumento de medida en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un instrumento de medida que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 13

Identificación de los agentes económicos

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

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

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Artículo 14

Presunción de conformidad de los instrumentos de medida

1. Se presumirá que los instrumentos de medida conformes con una norma o parte de una norma armonizada, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos correspondientes contemplados en esas normas o partes de estas.

2. Se presumirá que los instrumentos de medida conformes con partes de documentos normativos cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos esenciales, establecidos en el anexo I o en los anexos específicos de instrumentos correspondientes contemplados en esas partes de documentos normativos.

3. El fabricante podrá optar por la aplicación de cualquier solución técnica que satisfaga los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y los pertinentes anexos específicos de los instrumentos. Además, para poder beneficiarse de la presunción de conformidad, deberá aplicar correctamente las soluciones mencionadas bien en las normas armonizadas pertinentes o bien en los documentos normativos a que se refieren los apartados 1 y 2.

4. Los Estados miembros presumirán el cumplimiento de los ensayos pertinentes mencionados en el artículo 18, apartado 3, letra i), si el programa de ensayos correspondiente se ha ejecutado de conformidad con los documentos pertinentes a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 y los resultados de los ensayos garantizan el cumplimiento de los requisitos esenciales.

Artículo 15

Publicación de las referencias de documentos normativos

A petición de un Estado miembro o por iniciativa propia, la Comisión, cuando proceda:

- a) identificará los documentos normativos y, en una lista, indicará las partes de los mismos que satisfacen los requisitos a los que se refiere y que se establecen en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos correspondientes;
- b) publicará la referencia de tal norma y la lista a que se hace referencia en la letra a) en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 16

Retirada de las referencias de documentos normativos

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que un documento normativo cuya referencia haya sido publicada, o vaya a serlo, en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no satisface plenamente los requisitos esenciales a los que se refiere y que se establecen en el anexo I y los anexos específicos de instrumentos pertinentes, la Comisión decidirá:

- a) si publica, no publica o si publica con restricciones las referencias a los documentos normativos en cuestión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- b) si mantiene, mantiene con restricciones o si retira las referencias a los documentos normativos en cuestión en o del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. La decisión a que se hace referencia en el apartado 1, letra a), del presente artículo se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 46, apartado 2.

3. La decisión a que se hace referencia en el apartado 1, letra b), del presente artículo se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 46, apartado 3.

Artículo 17

Procedimientos de evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales aplicables se efectuará aplicando, a elección del fabricante, uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en el anexo específico del instrumento pertinente.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad se establecen en el anexo II.

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

Artículo 18

Documentación técnica

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

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

- a) la definición de las características metrológicas;
- b) la reproducibilidad de los resultados metrológicos de los instrumentos de medida producidos cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados;
- c) la integridad del instrumento de medida.

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

- a) una descripción general del instrumento de medida;
- b) esquemas del diseño conceptual y de fabricación y planos de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) procedimientos de fabricación que garantizan la coherencia de la producción;
- d) cuando sea aplicable, una descripción de los dispositivos electrónicos con planos, diagramas, diagramas de flujo de la lógica e información del software general, que expliquen sus características y funcionamiento;

- e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de la información a que se refieren las letras b), c) y d), incluido el funcionamiento del instrumento de medida;
- f) una lista de las normas o de los documentos normativos armonizados o de ambas cosas a que se refiere el artículo 14, aplicadas íntegramente o en parte, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- g) descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas o los documentos normativos armonizados a que se refiere el artículo 14, junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas;
- h) los resultados de los cálculos de diseño, exámenes, etc.;
- i) cuando sea necesario, los resultados de los ensayos pertinentes que demuestren que el tipo o los instrumentos de medida se ajustan a:
- los requisitos de la presente Directiva en las condiciones nominales de funcionamiento declaradas y con perturbaciones ambientales especificadas;
 - las especificaciones de durabilidad para contadores de gas, agua y energía térmica, así como para los líquidos distintos del agua;
- j) los certificados del examen UE de tipo o los certificados del examen UE de diseño para instrumentos de medida que contengan partes idénticas a las del diseño.
4. El fabricante deberá especificar si se han aplicado precintos y marcas.
5. El fabricante deberá indicar las condiciones de compatibilidad con interfaces y subconjuntos cuando resulte pertinente.

Artículo 19

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad del anexo I.
2. La declaración CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo XIII, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el instrumento de medida.
3. Cuando un instrumento de medida esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración

contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

4. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del instrumento de medida con los requisitos establecidos en la presente Directiva.

Artículo 20

Marcado de conformidad

La conformidad de un instrumento de medida con la presente Directiva se hará constar mediante la presencia en el mismo del marcado CE y del marcado adicional de metrología según se especifica en el artículo 21.

Artículo 21

Principios generales del mercado CE y del mercado adicional de metrología

1. El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.
2. El mercado adicional de metrología constará de la letra «M» y de los dos últimos dígitos del año en que se aplicó, enmarcados en un rectángulo. La altura del rectángulo será igual a la altura del marcado CE.
3. Los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán, *mutatis mutandis*, al mercado adicional de metrología.

Artículo 22

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

1. El mercado CE y el mercado adicional de metrología se colocarán en el instrumento de medida o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del instrumento de medida, se colocará en los documentos adjuntos y en el embalaje, si es que existe.
2. Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos, que no sean subconjunto, que funcionen juntos, el marcado CE y el marcado adicional de metrología se situará en el dispositivo principal del instrumento.
3. El mercado CE y el mercado adicional de metrología se colocarán antes de que el instrumento de medida sea introducido en el mercado.
4. El mercado CE y el mercado adicional de metrología podrán colocarse en el instrumento durante el proceso de fabricación, si ello estuviera justificado.

5. El mercado adicional de metrología se situará inmediatamente a continuación del mercado CE.

El mercado CE y el mercado adicional de metrología irán seguidos del número de identificación del organismo notificado cuando este participe en la fase de control de la producción con arreglo a lo establecido en el anexo II.

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

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

6. El mercado CE, el mercado adicional de metrología y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

7. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho mercado.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 23

Notificación

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad por terceros con arreglo a la presente Directiva.

2. Si un Estado miembro no hubiera elaborado disposiciones nacionales para las aplicaciones de medida a las que se refiere el artículo 3, conservará el derecho de notificar un organismo para las tareas de evaluación de la conformidad relacionadas con el instrumento de medida correspondiente.

Artículo 24

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) nº 765/2008 y de conformidad con este.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 25. Además adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 25

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

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

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

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

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

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

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

Artículo 26

Obligación de información de las autoridades notificantes

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

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 27

Requisitos relativos a los organismos notificados

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

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el instrumento de medida que evalúa.

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

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los instrumentos de medida que deben evaluarse, ni el representante de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para el uso de instrumentos de medida evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para el uso de instrumentos de medida con fines personales.

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

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

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

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

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo II y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

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

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

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

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

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

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad.

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

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

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

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

Artículo 28

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 27 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 29

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 27 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la

evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo II.

Artículo 30

Organismos internos acreditados

1. Podrá recurrirse a un organismo interno acreditado para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad para la empresa de la que forme parte a efectos de aplicar los procedimientos establecidos en el punto 2 (módulo A2) y el punto 5 (módulo C2) del anexo II. Dicho organismo constituirá una parte separada e identificable de la empresa y no participará en el diseño, la producción, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los instrumentos de medida que haya de evaluar.

2. El organismo interno acreditado cumplirá los requisitos siguientes:

a) estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) n° 765/2008;

b) el organismo y su personal estarán organizados de manera identificable y utilizarán métodos de información dentro de la empresa de la que formen parte que garanticen su imparcialidad y así lo demuestren al organismo nacional de acreditación pertinente;

c) ni el organismo ni su personal serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el funcionamiento o el mantenimiento de los instrumentos de medida que evalúen ni efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o integridad en relación con las actividades de evaluación;

d) prestará sus servicios únicamente a la empresa de la que forme parte.

3. Un organismo interno acreditado no se notificará a los Estados miembros o a la Comisión, pero la información relativa a su acreditación será puesta a disposición de la autoridad notificante, previa solicitud, por la empresa de la que forme parte o el organismo nacional de acreditación.

Artículo 31

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del instrumento o los instrumentos de medida para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 27.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 27.

Artículo 32

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 27.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información sobre el tipo o los tipos de instrumentos de medida para los que se haya designado a cada organismo así como, en su caso, las clases de precisión de los instrumentos, el intervalo de medida, la tecnología de medición, y cualquier otra característica de los instrumentos que limite el ámbito de la notificación. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el instrumento o los instrumentos de medida afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 31, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 27.

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

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

6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

Artículo 33

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 34

Cambios en la notificación

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 27 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 35

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la anulación de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 46, apartado 2.

*Artículo 36***Obligaciones operativas de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo II.

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

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el instrumento de medida cumpla la presente Directiva.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y en los anexos específicos de instrumentos pertinentes o en las normas armonizadas, los documentos normativos u otras especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.

4. Si en el transcurso del seguimiento de la conformidad consecutivo a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el instrumento de medida ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.

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

*Artículo 37***Recurso frente a las decisiones de organismos notificados**

Los Estados miembros velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso frente a las decisiones del organismo notificado.

*Artículo 38***Obligación de información de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

- a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;

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

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

*Artículo 39***Intercambio de experiencias**

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

*Artículo 40***Coordinación de los organismos notificados**

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

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

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA QUE ENTREN EN EL MERCADO DE LA UNIÓN Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN*Artículo 41***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los instrumentos de medida que entren en el mercado de la Unión**

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

*Artículo 42***Procedimiento en el caso de instrumentos de medida que presentan un riesgo a escala nacional**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un instrumento de medida sujeto a la presente Directiva plantea un riesgo para los aspectos de protección del interés público contemplados por la misma, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el instrumento de medida en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la presente Directiva. Los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado a tal fin.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constataren que el instrumento de medida no cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el artículo pirotécnico a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

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

El artículo 21 del Reglamento (CE) n° 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

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

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

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

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

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

a) el instrumento de medida no cumple requisitos relacionados con los aspectos de protección del interés público contemplados en la presente Directiva; o

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

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

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

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del instrumento de medida en cuestión, tales como la retirada del mercado del instrumento de medida.

Artículo 43

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 42, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el instrumento de medida no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará dicha medida.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del instrumento de medida se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 42, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

4. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del instrumento de medida se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 42, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 16.

Artículo 44

Instrumentos de medida conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 42, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un instrumento de medida, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para aspectos de protección del interés público, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el instrumento de medida en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

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

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

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 46, apartado 3.

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

Artículo 45

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE o el marcado adicional de metrología incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008 o el artículo 22 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE o el marcado adicional de metrología
- c) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 22 o no se ha colocado;
- d) la declaración UE de conformidad no acompaña al instrumento de medida;
- e) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- f) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- g) la información mencionada en el artículo 8, apartado 6, o en el artículo 10, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- h) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 8 o en el artículo 10.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del instrumento de medida o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO 6

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ Y ACTOS DELEGADOS

Artículo 46

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Instrumentos de Medida. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

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

5. La Comisión consultará al Comité sobre cualquier asunto en que el Reglamento (UE) n° 1025/2012 o cualquier otra legislación de la Unión requieran la consulta de expertos del sector.

El Comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

Artículo 47

Modificación de los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 48 relativos a la modificación de los anexos específicos de instrumentos, en lo que se refiere a lo siguiente:

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

Artículo 48

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 47 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 18 de abril de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 47 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especificuen. La decisión surtirá efecto el día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 47 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni

el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 49

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de los agentes económicos respecto de las disposiciones de la legislación nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y tomarán las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 50

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de instrumentos de medida regulados por la Directiva 2004/22/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 2004/22/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

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

Artículo 51

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 4, puntos 5 a 22, en los artículos 8 a 11, 13, 14, 19 y 21, en el artículo 22, apartados 1, 3, 5 y 6, en los artículos 23 a 45, 49 y 50 y en el anexo II. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas a la Comisión.

Aplicarán dichas medidas a partir del 20 de abril de 2016.

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

Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y el modo en que se formule la mención.

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

Artículo 52

Derogación

Queda derogada la Directiva 2004/22/CE, modificada por los actos que se enumeran en el anexo XIV, parte A, con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de las fechas de aplicación de las Directivas que figuran en el anexo XIV, parte B.

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 XV.

Artículo 53

Entrada en vigor y aplicación

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los artículos 1, 2 y 3, el artículo 4, puntos 1 a 4, los artículos 5, 6, 7, 15 a 18 y 20, el artículo 22, apartados 2 y 4, y los anexos I y III a XII se aplicarán a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 54

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

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

A continuación se recogen los requisitos esenciales que deberán cumplir los instrumentos de medida, completados, en los casos que así lo requieran, por los requisitos específicos para determinados instrumentos recogidos en los anexos III a XII, en los que se detallan ciertos aspectos de los requisitos generales.

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

DEFINICIONES

Mensurando	Magnitud particular sometida a medición.
Magnitud de influencia	Magnitud que no es el mensurando pero que tiene un efecto sobre el resultado de la medición.
Condiciones nominales de funcionamiento	Las condiciones nominales de funcionamiento son los valores para el mensurando y para las magnitudes de influencia que configuran las condiciones normales de trabajo de un instrumento.
Perturbación	Una magnitud de influencia de valor comprendido entre los límites especificados en el requisito correspondiente, pero fuera de las condiciones de funcionamiento nominales especificadas del instrumento de medida. Una magnitud de influencia es una perturbación cuando no se han especificado las condiciones de funcionamiento nominales para esa magnitud de influencia.
Valor crítico de variación	Valor crítico de variación es aquel valor al que el cambio producido en el resultado de la medición se considera indeseable.
Medida materializada	Una medida materializada es un dispositivo cuya finalidad es reproducir o proporcionar de forma permanente, durante su uso, uno o más valores conocidos de una magnitud determinada.
Transacción comercial de venta directa	Una transacción comercial es de venta directa si se cumplen las tres condiciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — el resultado de la medición sirve como base para el importe que se ha de pagar; — al menos una de las partes que participan en la transacción relacionada con la medición es un consumidor o cualquier otra parte que necesita un nivel de protección similar; — todas las partes en la transacción aceptan el resultado de la medición en ese momento y lugar.
Entornos climáticos	Se entiende por entornos climáticos las condiciones en que pueden utilizarse los instrumentos de medida. Para responder a las diferencias climáticas existentes entre los Estados miembros, se ha definido una gama de límites de temperatura.
Empresa de servicio público	Se considera empresa de servicio público a un suministrador de electricidad, gas, energía térmica o agua.

REQUISITOS ESENCIALES

1. Errores permitidos

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

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

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

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

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

1.3.1. Entornos climáticos

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

Cuadro 1

Límite superior de temperatura	Límites de temperatura			
	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Límite inferior de temperatura	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

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

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

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

- vibración;
- impacto mecánico.

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

E1	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios residenciales, comerciales y de industria ligera.
E2	Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios industriales.
E3	Esta clase corresponde a los instrumentos alimentados por la batería de un vehículo. Tales instrumentos deberán cumplir los requisitos de la clase E 2 y los siguientes requisitos adicionales: <ul style="list-style-type: none"> — Caídas de tensión causadas por la activación de los circuitos de arranque de los motores de combustión interna, — Descargas transitorias causadas en caso de que se desconecte una batería descargada con el motor en marcha.

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

- cortes de tensión;
- breves caídas de tensión;
- tensiones transitorias en las líneas de suministro y/o de señales;
- descargas electrostáticas;

- campos electromagnéticos de radiofrecuencia;
- campos electromagnéticos de radiofrecuencia conducida en las líneas de suministro y/o de señales;
- picos de tensión en las líneas de suministro y/o de señales.

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

- variación de tensión;
- variación de la frecuencia de la red;
- campos magnéticos a la frecuencia de alimentación;
- cualquier otra magnitud que pueda tener una influencia significativa en la precisión del instrumento.

1.4. Se aplicará lo dispuesto en los siguientes puntos cuando se efectúen los ensayos previstos en la presente Directiva.

1.4.1. Normas básicas para los ensayos y determinación de errores

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

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

1.4.2. Humedad ambiente

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

2. Reproducibilidad

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

3. Repetibilidad

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

4. Discriminación y Sensibilidad

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

5. Durabilidad

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

6. Fiabilidad

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

7. **Aptitud**

- 7.1. Un instrumento de medida deberá carecer de cualquier característica que pueda favorecer su uso fraudulento; asimismo deberá minimizarse la posibilidad de un uso incorrecto involuntario.
- 7.2. Un instrumento de medida deberá adecuarse al uso para el que ha sido concebido, teniendo en cuenta las condiciones prácticas del trabajo, y no deberá exigir del usuario una destreza o formación especial para obtener un resultado de medición correcto.
- 7.3. Los errores de un instrumento de medida, de un servicio público instalado en flujos o corrientes fuera del campo controlado, no deberá disponer de un sesgo indebido.
- 7.4. Cuando un instrumento de medida esté diseñado para la medición de valores del mensurando que permanecen constantes en el tiempo, el instrumento de medida deberá ser insensible a pequeñas fluctuaciones del valor del mensurando, o deberá actuar en consecuencia.
- 7.5. Un instrumento de medida deberá ser resistente y estar elaborado con materiales apropiados a las condiciones para las que ha sido concebido.
- 7.6. El instrumento de medida se diseñará de forma que permita controlar las actividades de medición una vez que el instrumento se haya introducido en el mercado y empezado a utilizarse. Si fuera necesario, como parte del instrumento se incluirá el equipo o software destinado a efectuar el control. En el manual de funcionamiento se describirá el procedimiento de ensayo.

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

8. **Protección contra la corrupción**

- 8.1. Las características metrológicas de un instrumento de medida no deberán verse alteradas, más allá de lo admisible, por la conexión a otro dispositivo, por ninguna característica del dispositivo conectado, o por ningún dispositivo que comunique a distancia con el instrumento de medida.
- 8.2. Cualquier componente del soporte físico que sea crítico para las características metrológicas deberá ser diseñado de forma que pueda ser protegido. Las medidas de seguridad previstas deberán incluir pruebas evidentes de toda intervención.
- 8.3. Cualquier software que sea crítico para las características metrológicas deberá ser identificado como tal y deberá estar protegido.

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

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

- 8.4. Los datos de medición, el software que sea crítico para las características de las mediciones y los parámetros de importancia metrológica almacenados o transmitidos deberán ser protegidos adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.
- 8.5. En el caso de los instrumentos de medición de empresas de servicio público el indicador de la cantidad total suministrada o los indicadores de los que puede extraerse la cantidad total suministrada, que sirvan de referencia total o parcial para el pago no podrán ponerse a cero durante su utilización.

9. **Información que deberá figurar en el instrumento y acompañarlo**

- 9.1. Los siguientes datos deberán figurar en un instrumento de medida:
 - a) nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante;
 - b) información sobre su precisión;y, cuando proceda,
 - c) datos necesarios sobre las condiciones de utilización;

- d) capacidad de medición;
 - e) campo de medida;
 - f) marcado de identidad;
 - g) número del certificado de examen UE de tipo o del certificado de examen UE de diseño;
 - h) información de si otros dispositivos adicionales, que proporcionan resultados metrológicos, cumplen o no las disposiciones de la presente Directiva sobre control metrológico legal.
- 9.2. Los instrumentos que sean demasiado pequeños o cuya composición sea demasiado sensible para que figure la información adecuada en ellos deberán llevar la información necesaria en su embalaje, si lo hubiere, y en los documentos exigidos por las disposiciones de la presente Directiva.
- 9.3. El instrumento de medida deberá ir acompañado de información sobre su funcionamiento, a menos que ello resulte innecesario debido a la simplicidad del instrumento. La información será de fácil comprensión y deberá incluir, en su caso:
- a) las condiciones nominales de funcionamiento;
 - b) las clases de entorno mecánico y electromagnético;
 - c) el límite superior e inferior de temperatura; si la condensación es o no posible, emplazamiento abierto o cerrado;
 - d) las instrucciones para su instalación, mantenimiento, reparaciones y ajustes permitidos;
 - e) las instrucciones para el manejo correcto y condiciones especiales de funcionamiento;
 - f) las condiciones de compatibilidad con interfaces, subconjuntos o instrumentos de medida.
- 9.4. Los grupos de instrumentos de medida idénticos que se utilicen en el mismo lugar, o los instrumentos de medida utilizados para medir servicios públicos no requieren necesariamente manuales de instrucción individuales.
- 9.5. A no ser que se indique lo contrario en un anexo específico relativo al instrumento, el intervalo de escala para un valor medido deberá ser en la forma de $1 \times 10n$, $2 \times 10n$ o $5 \times 10n$, siendo n un número entero o cero. La unidad de medida o su símbolo deberán aparecer junto al valor numérico.
- 9.6. Las medidas materializadas deberán ir señalizadas con una escala o valor nominal, donde figurará la unidad de medida utilizada.
- 9.7. Las unidades de medida utilizadas y sus símbolos serán conformes con las disposiciones de la legislación de la Unión relativas a las unidades de medida y sus símbolos.
- 9.8. Todos los marcados e inscripciones previstos en los requisitos deberán ser claros, indelebles, inequívocos e intransferibles.
- 10. Indicación del resultado**
- 10.1. La indicación del resultado deberá llevarse a cabo mediante una presentación visual o documento impreso.
- 10.2. La indicación de cualquier resultado deberá ser clara e inequívoca y deberá ir acompañada de las marcas e inscripciones necesarias para informar al usuario del significado del resultado. El resultado presentado debe ser de fácil lectura en condiciones de uso normales. Pueden presentarse otras indicaciones, a condición de que no den lugar a confusión con las indicaciones controladas metrológicamente.
- 10.3. En caso de resultados impresos o grabados, la impresión o la grabación deberán ser también fácilmente legibles e indelebles.
- 10.4. Los instrumentos de medida para las transacciones comerciales de venta directa deberán diseñarse de modo que presenten el resultado de la medición a ambas partes de la transacción cuando se instalen con este fin. Cuando ello resulte fundamental en el caso de la venta directa, todo comprobante de pago facilitado al consumidor por un dispositivo auxiliar que no se ajuste a los requisitos pertinentes de la presente Directiva llevará la información restrictiva apropiada.

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

11. **Otros procesamientos de datos para concluir la transacción comercial**

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

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

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

12. **Evaluación de la conformidad**

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

ANEXO II

MÓDULO A: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

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

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. Esta documentación hará posible evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. Fabricación

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

4. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

4.1. El fabricante aplicará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento de medida y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento de medida en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

MÓDULO A2: CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS INSTRUMENTOS A INTERVALOS ALEATORIOS

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

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento;

3. Fabricación

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

4. Control del instrumento

A elección del fabricante, bien un organismo interno acreditado o bien un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del instrumento a intervalos aleatorios que este organismo determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del instrumento, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada de los instrumentos de medida, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas y/o el documento normativo, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. En ausencia de una norma armonizada o un documento normativo pertinentes, el organismo interno acreditado o el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos adecuados que deberán efectuarse.

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

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

5. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 5.1. El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 5 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

MÓDULO B: EXAMEN UE DE TIPO

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un instrumento de medida y verifica y da fe de que el diseño técnico del instrumento cumple los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.
2. El examen UE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas que se describen a continuación:
 - a) examen de una muestra del instrumento de medida completo que sea representativo del que se prevé fabricar (tipo de producción);
 - b) evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento de medida mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3 más examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del instrumento (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño);
 - c) evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento, sin examinar una muestra del mismo, mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3 (tipo de diseño).

El organismo notificado decide la modalidad adecuada y las muestras necesarias:

3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica que se describe en el artículo 18; esta documentación hará posible la evaluación de la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

Además, cuando proceda, la solicitud contendrá:

- d) las muestras, representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;
 - e) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.
4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

En cuanto al instrumento:

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

Respecto a la muestra o las muestras:

- 4.2. Comprobar que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.
- 4.3. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos, estas soluciones se han aplicado correctamente.
- 4.4. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos, las soluciones adoptadas por el fabricante para aplicar otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los requisitos esenciales de seguridad correspondientes de la presente Directiva.
- 4.5. Acordar con el fabricante el lugar en que se efectuarán los exámenes y los ensayos.

En cuanto a las otras partes del instrumento de medida:

- 4.6. Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico de las demás partes del instrumento de medida.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de dicho informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

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

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

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

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

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

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.
8. El fabricante informará al organismo notificado que mantiene la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo acerca de cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del instrumento con los requisitos esenciales de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.
9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

10. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, junto con la documentación técnica, durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.
11. El representante autorizado del fabricante podrá hacer la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones establecidas en los puntos 8 y 10, siempre que estén especificadas en su mandato.

MÓDULO C: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

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

2. Fabricación

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

3. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

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

3.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 3 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato.

MÓDULO C2: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los instrumentos a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 3 y 4 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

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

3. Control del instrumento

A elección del fabricante, bien un organismo interno acreditado o bien un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del instrumento a intervalos aleatorios que este organismo determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del instrumento, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos de medida y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada del instrumento de medida acabado, tomada *in situ* por el organismo interno acreditado o el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes de las normas armonizadas y/o los documentos normativos, y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

En los casos en que una muestra no alcance un nivel de calidad aceptable, el organismo interno acreditado o el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

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

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

4. **Marco de conformidad y declaración UE de conformidad**

- 4.1. El fabricante aplicará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva a cada instrumento de medida que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

5. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato

MÓDULO D: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

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

2. **Fabricación**

El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la fabricación, la inspección del producto acabado y el ensayo del instrumento de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. **Sistema de calidad**

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará que los instrumentos de medida son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado,
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

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

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.

4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. **Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad**

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

5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;

b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;

c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

8. **Representante autorizado**

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

MÓDULO D1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

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

4. **Fabricación**

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

5. **Sistema de calidad**

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este,
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica a que se refiere el punto 2.

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

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- d) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 6.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 6.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) la documentación técnica a que se refiere el punto 2;
 - c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 7.1. El fabricante aplicará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación de este último a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - a) la documentación a que se refiere el punto 5.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 5.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.
9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

10. Representante autorizado

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

MÓDULO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL INSTRUMENTO

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

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de gestión de la calidad para la inspección de los productos acabados y el ensayo de los instrumentos de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;
 - d) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - e) la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen UE de tipo.
- 3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y expedientes de gestión de la calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia de evaluación en el ámbito correspondiente de la tecnología del instrumento en cuestión, y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

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

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3,2 o si es necesario volver a evaluarlo.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.

- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre los instrumentos para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. **Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad**

- 5.1. El fabricante aplicará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de este a cada instrumento que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- a) la documentación a que se refiere el punto 3.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

8. **Representante autorizado**

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

MÓDULO E1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA INSPECCIÓN Y EL ENSAYO DEL INSTRUMENTO ACABADO

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

2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. esta documentación hará posible evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

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

4. **Fabricación**

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

5. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica a que se refiere el punto 2;

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

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad del producto;
- b) los exámenes y ensayos que se efectuarán después de la fabricación;
- c) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.;
- d) los medios con los que se hace el seguimiento del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 6.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 6.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- la documentación relativa al sistema de calidad;
 - la documentación técnica a que se refiere el punto 2;
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre los instrumentos para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

7. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 7.1. El fabricante aplicará el marcado C y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación de este a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento, y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

8. El fabricante, durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación a que se refiere el punto 5.1;
 - la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 5.5 que se haya aprobado;
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

10. Representante autorizado

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

MÓDULO F: CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 5.1 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión, que se ajustan a las disposiciones del punto 3, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Fabricación

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

3. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará, o hará efectuar, los exámenes y ensayos oportunos para verificar la conformidad de los instrumentos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva pertinentes.

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

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

- 4.1. Todos los instrumentos de medida se examinarán individualmente y serán sometidos a los ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas y/o los documentos normativos pertinentes, o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos pertinentes de la presente Directiva

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

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

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

5. Verificación estadística de la conformidad.

- 5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la homogeneidad de cada lote producido, y presentará sus instrumentos de medida en lotes homogéneos para su verificación.

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

5.3. El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

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

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

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

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

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

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

6. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

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

6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento, y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

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

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

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en su mandato. Un representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5.1.

MÓDULO F1: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

1. La conformidad basada en la verificación de los productos es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2, 3, 6.1 y 7 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión, que se ajustan a las disposiciones del punto 4, satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18. esta documentación hará posible evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

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

3. Fabricación

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

4. Verificación

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

Los exámenes y los ensayos para verificar la conformidad con los requisitos se efectuarán, a opción del fabricante, mediante el examen y ensayo de cada instrumento según lo especificado en el punto 5, o mediante el examen y ensayo de los instrumentos de medida sobre una base estadística según lo especificado en el punto 6.

5. Verificación de la conformidad con los requisitos metrologicos mediante el examen y ensayo de cada instrumento.

5.1. Todos los instrumentos de medida serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en las normas armonizadas, y/o los documentos normativos, y/o los ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con los requisitos que les son aplicables. A falta de tales normas armonizadas, o documento normativo, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

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

6. Verificación estadística de la conformidad.

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

6.2. Se tomará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 6.4.

6.3. Todos los instrumentos de medida de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en las normas armonizadas, y/o los documentos normativos, y/o los ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar su conformidad con los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinar si el lote se acepta o se rechaza. A falta de tales normas armonizadas, o documento normativo, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

6.4. El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

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

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

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

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

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

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

7. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 7.1. El fabricante colocará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

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

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

9. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2, primer párrafo, 3 y 6.1.

MÓDULO G: CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento de medida en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 18 y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

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

3. Fabricación

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

4. Verificación

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

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

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

5. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

MÓDULO H: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

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

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño y la fabricación, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos de los instrumentos de medida, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 4.

3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este,
- b) la documentación técnica descrita en el artículo 18, para un modelo de cada categoría de instrumentos de medida que se pretenda fabricar; la documentación permitirá evaluar si el instrumento de medida cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento,

- c) la documentación relativa al sistema de calidad, y
- d) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

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

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de gestión de la calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los productos;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los que garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva mediante la aplicación de otras especificaciones técnicas pertinentes;
- c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar los instrumentos de medida por lo que se refiere a la categoría de instrumentos de que se trate;
- d) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- f) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
- g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad del producto exigidos, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro con experiencia como evaluador en el campo y la tecnología del instrumento en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

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

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- la documentación relativa al sistema de calidad;
 - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos;
 - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1;
 - la documentación relativa a las actualizaciones del sistema de calidad citada en el punto 3.1;
 - la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

8. Representante autorizado

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

MÓDULO H1: CONFORMIDAD BASADA EN EL PLENO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD MÁS EL EXAMEN DEL DISEÑO

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 2 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para el diseño y la fabricación, así como para la inspección de los productos acabados y los ensayos de los instrumentos de medida en cuestión, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 5.

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

3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate;
- c) la documentación relativa al sistema de calidad;
- d) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los instrumentos de medida con los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante figurarán en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere al diseño y la calidad de los productos;
- b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán así como, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o los documentos normativos no vayan a aplicarse plenamente, los medios con los se garantizará el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva, mediante la aplicación de otras especificaciones técnicas pertinentes;
- c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar al diseñar los instrumentos de medida por lo que se refiere a la categoría de instrumentos de que se trate;
- d) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;

- e) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
 - f) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado;
 - g) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución del diseño y de la calidad del producto exigidos, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro con experiencia como evaluador en el campo y la tecnología del instrumento en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

- 3.6. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

4. Examen del diseño

- 4.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.
- 4.2. La solicitud hará posible comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento, y evaluar la conformidad con los requisitos de la presente Directiva que se le aplican.

Dicha solicitud incluirá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica que se describe en el artículo 18; la documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. Incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del instrumento;
- d) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; estas pruebas de apoyo mencionarán todo documento que se haya utilizado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas y/o los documentos normativos, e incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos llevados a cabo de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el diseño cumple los requisitos de la presente Directiva aplicables al instrumento, emitirá un certificado de examen UE de diseño al fabricante. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el diseño aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

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

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

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación al respecto y lo mantendrá a disposición del Estado miembro que lo haya designado. Sin perjuicio del artículo 27, apartado 10, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

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

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

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

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha emitido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación fundamental del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional —del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen UE de diseño— en forma de añadido al certificado original de examen UE de diseño.

- 4.5. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de diseño y/o sobre cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de diseño o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de diseño, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

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

5. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 5.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 5.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
 - a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos;
 - c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 5.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 5.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos de los instrumentos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

6. Mercado de conformidad y declaración UE de conformidad

- 6.1. El fabricante colocará el marcado CE, el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 6.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En dicha declaración UE de conformidad se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.

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

7. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - a) la documentación relativa a las actualizaciones del sistema de calidad citada en el punto 3.1;
 - b) la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.

8. Representante autorizado

El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 y 7, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO III

CONTADORES DE AGUA (MI-001)

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

DEFINICIONES

Contador de agua	Instrumento concebido para medir, memorizar e indicar el volumen, en las condiciones de medida, del agua que pasa a través del transductor de medición.
Caudal de agua mínimo (Q ₁)	El caudal de agua más pequeño con el que el contador de agua suministra indicaciones que satisfacen los requisitos en materia de error máximo permitido.
Caudal de agua de transición (Q ₂)	El caudal de agua de transición es el valor del caudal de agua que se sitúa entre el caudal de agua mínimo y el permanente y en el que el intervalo de caudal de agua se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.
Caudal de agua permanente (Q ₃)	Es el caudal de agua más elevado con el que puede funcionar el contador de agua de forma satisfactoria en condiciones de uso normal, es decir, bajo condiciones de flujo estacionario o intermitente.
Caudal de agua de sobrecarga (Q ₄)	El caudal de agua de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento aplicables al instrumento, en particular:

1. El intervalo del caudal de agua.

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

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. El intervalo de temperatura del agua.

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

de 0,1 °C a al menos 30 °C, o

de 30 °C a al menos 90 °C.

El contador puede estar diseñado para funcionar con ambos intervalos.

3. El intervalo de la presión relativa del agua, que irá de 0,3 bar a al menos 10 bar a Q₃.
4. En cuanto a la alimentación eléctrica: el valor nominal de la tensión de alimentación en corriente alterna y/o los límites de la tensión de alimentación en corriente continua.

Error máximo permitido

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

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

3 % para agua con una temperatura > 30 °C.

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

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

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

Efecto permitido de las perturbaciones

7.1. Inmunidad electromagnética

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

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

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

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

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

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

7.2. Durabilidad

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

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

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

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

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

Aptitud

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

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

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

Unidades de medida

9. El volumen medido deberá indicarse en metros cúbicos.

Puesta en servicio

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

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO IV

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

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

DEFINICIONES

Contador de gas	Instrumento concebido para la medición, memorización e indicación de la cantidad de gas combustible (volumen o masa) que ha pasado por él.
Dispositivo de conversión	Dispositivo instalado en un contador de gas que convierte automáticamente la cantidad medida en condiciones de medición a una cantidad en condiciones de base.
Caudal mínimo (Q_{\min})	El caudal más bajo con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando el error máximo permitido.
Caudal máximo (Q_{\max})	El caudal más alto con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando los requisitos en materia de error máximo permitido.
Caudal de transición (Q_t)	El caudal de agua de transición es el valor del caudal de agua que se sitúa entre el caudal de agua mínimo y el permanente y en el que el intervalo de caudal de agua se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.
Caudal de sobrecarga (Q_p)	El caudal de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.
Condiciones de base	Las condiciones especificadas a las que se convierte la cantidad de fluido medida.

PARTE I

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA

LOS CONTADORES DE GAS

1. Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del contador de gas, teniendo en cuenta:

1.1. El intervalo del caudal de gas deberá cumplir al menos las siguientes condiciones:

Clase	Q_{\max}/Q_{\min}	Q_{\max}/Q_t	Q_t/Q_{\max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. El intervalo de temperatura del gas, con un mínimo de 40 °C.

1.3. Las condiciones relativas al gas combustible

El instrumento deberá estar concebido para la gama de gases y presiones de suministro del país de destino. El fabricante deberá precisar, en particular:

- la familia o grupo del gas;
- la presión máxima de funcionamiento.

1.4. Un intervalo mínimo de temperatura de 50 °C para el entorno climático.

1.5. El valor nominal del suministro de tensión alterna y/o los límites del suministro de tensión continua.

2. Errores máximos permitidos

2.1. Contador de gas que indica el volumen en condiciones de medición o la masa

Cuadro 1

Clase	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

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

2.2. En el caso de que exista un contador de gas con conversión de temperatura que solo indique el volumen convertido, el error máximo permitido del contador se aumentará en un 0,5 % en un intervalo de 30 °C que se extenderá de forma simétrica en torno a la temperatura señalada por el fabricante, que se situará entre los 15 °C y los 25 °C. Fuera de este intervalo, está permitido un aumento adicional del 0,5 % en cada intervalo de 10 °C.

3. Efecto permitido de las perturbaciones

3.1. Inmunidad electromagnética

3.1.1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre el contador de gas o el dispositivo de conversión volumétrica deberá ser tal que:

- el cambio en el resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 3.1.3, o
- la indicación del resultado de la medición sea tal que no pueda interpretarse como un resultado válido, como el de una variación momentánea que no pueda ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

3.1.2. Tras sufrir una perturbación, el contador de gas deberá:

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

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

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

3.2. Efecto de las perturbaciones del flujo corriente arriba o abajo

En las condiciones de instalación especificadas por el fabricante, el efecto de las perturbaciones del flujo no será superior a un tercio del error máximo permitido.

4. Durabilidad

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

4.1. Contadores de la clase 1,5

4.1.1. La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad en el rango de caudales de Q_t a Q_{\max} no podrá superar en más de un 2 % el resultado de la medición inicial.

4.1.2. El error de indicación después del ensayo de durabilidad no podrá superar el doble del error máximo permitido con arreglo al punto 2.

4.2. *Contadores de la clase 1,0*

- 4.2.1. La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con el resultado de la medida inicial no podrá superar un tercio del error máximo permitido con arreglo al punto 2.
- 4.2.2. El error de indicación después del ensayo de durabilidad no podrá superar el error máximo permitido con arreglo al punto 2.

5. **Aptitud**

- 5.1. Un contador de gas conectado a la red eléctrica (alterna o continua) deberá estar equipado con un dispositivo para el suministro de electricidad de emergencia u otro medio para garantizar la salvaguarda de todas las funciones de medición en caso de avería en la fuente de energía eléctrica principal.
- 5.2. Una fuente de energía específica deberá tener un período de vida de al menos cinco años. Deberá aparecer una advertencia una vez transcurrido el 90 % de su período de vida.
- 5.3. Un dispositivo indicador deberá tener un número de dígitos suficiente para garantizar que la cantidad que pase durante 8 000 horas con $Q_{\text{máx}}$ no haga volver los dígitos a su valor inicial.
- 5.4. El contador de gas deberá instalarse de forma que funcione en cualquier posición que indique el fabricante en su manual de instalación.
- 5.5. El contador de gas dispondrá de un elemento de ensayo que permitirá realizar ensayos en un plazo de tiempo razonable.
- 5.6. El contador de gas respetará el error máximo permitido en cualquier dirección de flujo o únicamente en la dirección de flujo, cuando se indique claramente.

6. **Unidades**

La cantidad medida deberá indicarse en metros cúbicos o en kilogramos.

PARTE II

REQUISITOS ESPECÍFICOS

DISPOSITIVOS DE CONVERSIÓN VOLUMÉTRICA

Un dispositivo de conversión volumétrica constituye un subconjunto cuando va unido a un instrumento de medida con el cual es compatible.

Los requisitos esenciales aplicables a los contadores de gas son, en su caso, igualmente aplicables a los dispositivos de conversión volumétrica. Además, se aplican los siguientes requisitos:

7. **Condiciones de base para las cantidades convertidas**

El fabricante deberá especificar las condiciones de base para las cantidades convertidas.

8. **Error máximo permitido**

- 0,5 % a una temperatura ambiente de $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, una humedad ambiente del $60\% \pm 15\%$, y con los valores nominales para el suministro de energía;
- 0,7 % para los dispositivos de conversión de temperatura en condiciones nominales de funcionamiento;
- 1 % para otros dispositivos de conversión en condiciones nominales de funcionamiento.

Nota:

no se tiene en cuenta el error del contador de gas.

El dispositivo de conversión volumétrica no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

9. **Aptitud**

- 9.1. Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder detectar cuándo funciona fuera del intervalo de funcionamiento señalado por el fabricante para cada uno de los parámetros que intervienen en la exactitud de la medición. Si eso sucediera, el dispositivo de conversión deberá interrumpir la integración de la cantidad convertida y poder totalizar por separado la cantidad convertida durante el tiempo que se encuentre fuera del intervalo o intervalos de funcionamiento.
- 9.2. Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder indicar todos los datos que intervienen en la medición sin equipos adicionales.

PARTE III

PUESTA EN SERVICIO Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Puesta en servicio

10. a) Si un Estado miembro impone una medición para uso residencial, deberá permitir que dicha medición se realice mediante cualquier contador de la clase 1,5 y por los contadores de la clase 1,0 que tengan un coeficiente $Q_{\text{máx}}/Q_{\text{mín}}$ igual o superior a 150.
- b) Si un Estado miembro impone una medición para uso comercial o de la industria ligera, deberá permitir que dicha medición se realice mediante cualquier contador de la clase 1,5.
- c) En lo que se refiere a los requisitos contemplados en los anteriores puntos 1.2 y 1.3, los Estados miembros deberán asegurarse de que las propiedades sean determinadas por la empresa de servicio público o por la persona legalmente autorizada para instalar el contador de modo que el contador resulte apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad a que hace referencia el artículo 17 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO V

CONTADORES DE ENERGÍA ELÉCTRICA ACTIVA (MI-003)

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en los distintos capítulos de este último se aplicarán a los contadores de energía eléctrica activa destinados a un uso residencial, comercial o de la industria ligera.

Nota:

Los contadores de energía eléctrica pueden usarse en combinación con transformadores de instrumentos externos, dependiendo de la técnica de medición empleada. Sin embargo, este anexo se refiere solamente a los contadores de energía eléctrica y no a los transformadores de instrumentos.

DEFINICIONES

Un contador de energía eléctrica activa es un dispositivo que mide la energía eléctrica activa que se consume en un circuito.

I	=	intensidad de corriente eléctrica que circula a través del contador.
I_n	=	intensidad de corriente de referencia especificada para la que ha sido concebido el contador conectado a transformador.
I_{st}	=	valor mínimo declarado de I para el que el contador registre la energía eléctrica activa con factor de potencia uno (contadores polifásicos con carga equilibrada).
$I_{mín}$	=	valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos (contadores polifásicos con carga equilibrada).
I_{tr}	=	valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro del más pequeño error máximo permitido correspondiente al índice de clase del contador.
$I_{máx}$	=	valor máximo de I para el cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos.
U	=	la tensión eléctrica suministrada al contador.
U_n	=	la tensión de referencia especificada.
f	=	la frecuencia de la tensión suministrada al contador.
f_n	=	la frecuencia de referencia especificada.
PF	=	factor de potencia = $\cos\varphi$ = el coseno de la diferencia de fase φ entre I y U .

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Precisión**

El fabricante deberá especificar el índice de clase del contador. Los índices de clase se definen como: Clase A, Clase B y Clase C.

2. **Condiciones nominales de funcionamiento**

El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento del contador, en particular:

Los valores de f_n , U_n , I_n , I_{st} , $I_{mín}$, I_{tr} e $I_{máx}$ que se aplican al contador. Para los valores de intensidad de corriente especificados el contador cumplirá las condiciones que figuran en el cuadro 1.

Cuadro 1

	Clase A	Clase B	Clase C
Para contadores conectados directamente			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
$I_{mín}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
$I_{máx}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Para contadores conectados a transformador			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Clase A	Clase B	Clase C
I_{\min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{\max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

(1) Para los contadores electromecánicos de la clase B se aplicará $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

Los intervalos de tensión, frecuencia y factor de potencia dentro de los cuales el contador cumple los requisitos de errores máximos permitidos especificados en el cuadro 2 del presente anexo. Estos intervalos reconocerán las características típicas de la electricidad suministrada por las redes públicas de distribución.

Los intervalos de tensión y frecuencia serán, como mínimo, los siguientes:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

El intervalo de factor de potencia será, como mínimo, desde $\cos \varphi = 0,5$ inductivo hasta $\cos \varphi = 0,8$ capacitivo.

3. Errores máximos permitidos

Los efectos de los distintos mensurandos y de las distintas magnitudes de influencia (a, b, c, ...) se evalúan por separado, manteniendo relativamente constantes en sus valores de referencia todos los demás mensurandos y magnitudes de influencia. El error de medición, que no superará el error máximo permitido indicado en el cuadro 2, se calculará del siguiente modo:

$$\text{Error de medición} = \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \dots)}$$

Cuando el contador esté funcionando bajo una corriente de carga variable, el porcentaje de error no superará los límites del cuadro 2.

Cuadro 2

Los errores máximos permitidos en porcentaje, en las condiciones nominales de funcionamiento y en unos niveles de carga de corriente y a una temperatura de funcionamiento definidos

	Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C o + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C o + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C o + 55 °C ... + 70 °C		

Contadores monofásicos; o polifásicos si funcionan con carga equilibrada

$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5

Contadores polifásicos, si funcionan con carga monofásica

$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, véase excepción infra	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
---	---	-----	---	---	---	-----	---	---	-----	---	-----	---

Para los contadores polifásicos electromecánicos, el intervalo de corriente para la carga monofásica queda limitado a $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

Cuando un contador funcione a diferentes intervalos de temperatura, se aplicarán los valores correspondientes de los errores máximos permitidos.

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

4. Efecto permitido de las perturbaciones

4.1. Generalidades

Como los contadores de energía eléctrica están conectados directamente a la red de alimentación, y como la corriente de la red es también uno de los mensurandos, para los contadores de energía eléctrica se utiliza un entorno electromagnético especial.

El contador deberá ajustarse al entorno electromagnético E2 y a los requisitos adicionales de los puntos 4.2 y 4.3.

El entorno electromagnético y los efectos permisibles reflejan una situación en la que hay perturbaciones de larga duración que no afectarán a la precisión más allá de los valores críticos de cambio y las perturbaciones transitorias, y que pueden dar lugar a una degradación temporal o pérdida de funcionamiento o rendimiento, pero de los cuales el contador se recobrará y que no afectarán a la precisión más allá de los valores críticos de variación.

Cuando exista un riesgo elevado previsible debido a descargas de rayos o en situaciones en que predominen las redes de suministro aéreas, deberán protegerse las características metrológicas del contador.

4.2. Efecto de las perturbaciones de larga duración

Cuadro 3

Valores críticos de cambio para las perturbaciones de larga duración			
Perturbación	Valores críticos de variación, en porcentaje, para los contadores de la clase		
	A	B	C
Secuencia de fase inversa	1,5	1,5	0,3
Desequilibrio de tensión (aplicable solo a los contadores polifásicos)	4	2	1
Contenido armónico en los circuitos de corriente ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
C.C. y armónicos en el circuito de corriente ⁽¹⁾	6	3	1,5
Ráfagas transitorias de corriente	6	4	2
Campos magnéticos; campo electromagnético HF (RF radiada); perturbaciones conducidas originadas por campos de radiofrecuencia, e inmunidad a ondas oscilatorias	3	2	1

⁽¹⁾ En el caso de los contadores electromagnéticos de energía eléctrica, no se definen valores críticos de variación para los contenidos armónicos en los circuitos de corriente y para C.C. y armónicos en el circuito de corriente.

4.3. Efecto permisible de los fenómenos electromagnéticos transitorios

4.3.1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre un contador de energía eléctrica será tal que, durante una perturbación e inmediatamente después de la misma:

— cualquier salida destinada a comprobar la precisión del contador no dé lugar a pulsos o señales correspondientes a una energía superior al valor crítico de cambio,

y en un tiempo razonable tras la perturbación, el contador

— recuperará la capacidad de funcionamiento dentro de los márgenes de error máximos permitidos,

— conservará en perfecto estado todas las funciones de medición,

— permitirá la recuperación de todos los datos de medición presentes antes de la aplicación de la perturbación, y

— no indicará una variación de la energía registrada superior al valor crítico de cambio.

El valor crítico de cambio en kWh es $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(siendo m el número de elementos de medición del contador, U_n en voltios e I_{\max} en amperios).

4.3.2. Para sobreintensidad, el valor crítico de cambio es de 1,5 %.

5. Aptitud

- 5.1. Por debajo de la tensión nominal de funcionamiento, el error positivo del contador no será superior al 10 %.
- 5.2. El indicador visual de la energía total tendrá un número de cifras suficiente para que, cuando el contador funcione durante 4 000 horas a plena carga ($I = I_{m\acute{a}x}$, $U = U_n$ y $PF = 1$) la indicación no vuelva a su valor inicial, y no podrá ponerse a cero durante su uso.
- 5.3. Si faltase la energía eléctrica en el circuito, las cantidades totalizadas de energía eléctrica deberán seguir estando disponibles para su lectura durante al menos cuatro meses.

5.4. Funcionamiento sin carga

Cuando la tensión se aplique sin que circule corriente en el circuito de corriente (el circuito de corriente será un circuito abierto), el contador no registrará energía a ninguna tensión entre $0,8 \cdot U_n$ y $1,1 U_n$.

5.5. Arranque

El contador arrancará y continuará registrando a U_n , $PF = 1$ (contador polifásico con cargas equilibradas) a una corriente que sea igual a I_{st} .

6. Unidades

La energía eléctrica medida deberá registrarse en kilovatiohora, símbolo kWh, o en megavatiohora, símbolo MWh.

7. Puesta en servicio

- a) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso residencial, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase A. Para determinados fines especificados, el Estado miembro podrá exigir la utilización de cualquier contador de la clase B.
- b) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso comercial y/o industrial ligero, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase B. Para determinados fines especificados, el Estado miembro podrá exigir la utilización de cualquier contador de la clase C.
- c) El Estado miembro velará por que el intervalo de corriente sea determinado por la empresa de servicio público o por la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que este sea apropiado para medir con precisión el consumo que esté previsto o sea previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO VI

CONTADORES DE ENERGÍA TÉRMICA (MI-004)

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este anexo se aplicarán a los contadores de energía térmica para uso residencial, comercial e industrial ligero, definidos a continuación.

DEFINICIONES

Un contador de energía térmica es un instrumento concebido para medir la energía térmica que, en un circuito de intercambio térmico, cede un líquido llamado líquido transmisor de la energía térmica.

Un contador de energía térmica es, bien un instrumento completo, bien un instrumento combinado que consta de subconjuntos: sensor de flujo, par sensor de temperatura y calculador, según se define en el artículo 4, punto 2, o de una combinación de estos.

ϑ	=	la temperatura del líquido transmisor de la energía térmica;
ϑ_{in}	=	el valor de ϑ a la entrada del circuito de intercambio de energía térmica;
ϑ_{out}	=	el valor de ϑ a la salida del circuito de intercambio de energía térmica;
$\Delta\vartheta$	=	la diferencia de temperatura $\vartheta_{in} - \vartheta_{out}$ siendo $\Delta\vartheta \geq 0$;
$\vartheta_{m\acute{a}x}$	=	el límite máximo de ϑ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
$\vartheta_{m\acute{i}n}$	=	el límite mínimo de ϑ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
$\Delta\vartheta_{m\acute{a}x}$	=	el límite máximo de $\Delta\vartheta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
$\Delta\vartheta_{m\acute{i}n}$	=	el límite mínimo de $\Delta\vartheta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;
q	=	el caudal del líquido transmisor de la energía térmica;
q_s	=	el mayor valor de q permitido durante cortos períodos de tiempo para que el contador funcione correctamente;
q_p	=	el mayor valor de q que se permite permanentemente para que el contador de energía térmica funcione correctamente;
q_i	=	el menor valor de q que se permite para que el contador de energía térmica funcione correctamente;
P	=	la potencia térmica del intercambio de energía térmica;
P_s	=	el límite máximo permitido de P para que el contador de energía térmica funcione correctamente.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante especificará los valores de las condiciones nominales de funcionamiento del siguiente modo:

1.1. Temperatura del líquido: $\vartheta_{m\acute{a}x}$, $\vartheta_{m\acute{i}n}$;

— diferencias de temperatura: $\Delta\vartheta_{m\acute{a}x}$, $\Delta\vartheta_{m\acute{i}n}$,

con las siguientes limitaciones: $\Delta\vartheta_{m\acute{a}x}/\Delta\vartheta_{m\acute{i}n} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{m\acute{i}n} = 3 \text{ K}$ o 5 K o 10 K .

1.2. Presión del líquido: La presión interna máxima positiva que el contador de energía térmica puede soportar permanentemente al límite superior de la temperatura.

1.3. Caudales del líquido: q_s , q_p , q_i , estando los valores de q_p y q_i sujetos a la siguiente limitación: $q_p/q_i \geq 10$.1.4. Potencia térmica: P_s

2. Clases de precisión

Se han definido las siguientes clases de precisión para los contadores de energía térmica: 1, 2, 3.

3. Errores máximos permitidos aplicables a los contadores de energía térmica completos

Los errores relativos máximos permitidos aplicables a un contador de energía térmica completo, expresados en porcentaje del valor real para cada clase de precisión, son:

— Para la clase 1: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

— Para la clase 2: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

— Para la clase 3: $E = E_f + E_t + E_c$, siendo E_f , E_t , E_c con arreglo a los puntos 7.1 a 7.3.

El contador de energía térmica completo no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

4. Influencias permitidas de las perturbaciones electromagnéticas

4.1. El instrumento no sufrirá la influencia de campos magnéticos estáticos ni de campos electromagnéticos a la frecuencia de la red.

4.2. La influencia de una perturbación electromagnética será de tal forma que el cambio en el resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 4.3, o la indicación del resultado de la medición sea tal que no pueda interpretarse como un resultado válido.

4.3. El valor crítico de cambio para un contador de energía térmica completo es igual al valor absoluto del error máximo permitido aplicable a un contador de energía térmica (véase el punto 3).

5. Durabilidad

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

5.1. Sensores de flujo: la variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar el valor crítico de cambio.

5.2. Sensores de temperatura: la variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar 0,1 °C.

6. Inscripciones que deben figurar en un contador de energía térmica

— Clase de precisión

— Límites de caudal

— Límites de temperatura

— Límites de diferencia de temperatura

— Lugar de la instalación del sensor de flujo: flujo o retorno.

— Indicación de la dirección del flujo

7. Subconjuntos

Las disposiciones para los subconjuntos podrán aplicarse a los subconjuntos fabricados por el mismo fabricante o por distintos fabricantes. Cuando el contador de energía térmica conste de subconjuntos, los requisitos esenciales aplicables a dicho contador de energía térmica serán aplicables a los subconjuntos si es pertinente. Se aplicará, además, lo siguiente:

7.1. El error relativo máximo permitido del sensor de flujo, expresado en %, para las clases de precisión:

— Clase 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q)$, pero no más de 5 %

— Clase 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q)$, pero no más de 5 %

— Clase 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, pero no más de 5 %

donde el error E_f relaciona el valor indicado con el valor real de la relación entre la señal proporcionada por el sensor de flujo y la masa o el volumen.

7.2. El error relativo máximo permitido del par sensor de temperatura, expresado en %:

— $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

donde el error E_t relaciona el valor indicado con el valor real de la relación entre la magnitud proporcionada por el par sensor de temperatura y la diferencia de temperatura.

7.3. El error relativo máximo permitido del calculador, expresado en %:

— $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

donde el error E_c relaciona el valor indicado de la energía térmica con su valor real.

7.4. El valor crítico de cambio de un subconjunto de un contador de energía térmica es igual al correspondiente valor absoluto del error máximo permitido aplicable al subconjunto (véanse los puntos 7.1, 7.2 o 7.3).

7.5. Inscripciones que deben figurar en los subconjuntos

Sensor de flujo:	Clase de precisión
	Límites de caudal
	Límites de temperatura
	Factor nominal del contador (por ejemplo litros/impulso) o señal de salida
	Indicación de la dirección del flujo
Par sensor de temperatura:	Identificación del tipo (por ejemplo $P_t 100$)
	Límites de temperatura
	Límites de diferencia de temperatura
Calculador:	Tipo de sensores de temperatura
	— Límites de temperatura
	— Límites de diferencia de temperatura
	— Factor nominal requerido del contador (por ejemplo litros/impulso) o señal correspondiente procedente del sensor de flujo
	— Lugar de la instalación del sensor de flujo: flujo o retorno.

PUESTA EN SERVICIO

8. a) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso residencial, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase 3.
- b) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso comercial o industrial ligero, estará autorizado a exigir la utilización de cualquier contador de la clase 2.
- c) Por lo que respecta a los requisitos de los puntos 1.1 a 1.4, los Estados miembros velarán por que las propiedades sean determinadas por la empresa de servicio público o la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que este sea apropiado para medir con exactitud el consumo que esté previsto o sea previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO VII

SISTEMAS PARA LA MEDICIÓN CONTINUA Y DINÁMICA DE CANTIDADES DE LÍQUIDOS DISTINTOS DEL AGUA (MI-005)

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los sistemas de medida destinados a la medición continua y dinámica de cantidades (volúmenes o masas) de líquidos distintos del agua. Si procede, los términos «volumen» y «L» en el presente anexo pueden leerse como «masa» y «kg».

DEFINICIONES

Contador	Instrumento concebido para medir de forma continuada, memorizar e indicar la cantidad, en las condiciones de medida, del líquido que pasa a través del transductor de medición en un circuito cerrado y a plena carga.
Calculador	Una parte de un contador que recibe las señales del transductor o de los transductores de medición y, en su caso, de unos instrumentos de medición asociados, e indica los resultados de la medición.
Instrumento de medida asociado	Un instrumento conectado al calculador para medir determinadas cantidades que son características del líquido, con objeto de efectuar una corrección o conversión.
Dispositivo de conversión	Una parte del calculador que, teniendo en cuenta las características del líquido (temperatura, densidad, etc.) medidas utilizando instrumentos de medida asociados, o almacenadas en una memoria, convierte automáticamente: <ul style="list-style-type: none"> — el volumen de líquido medido, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de base o en masa, o — la masa de líquido medida, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de medida o en volumen en las condiciones de base. <p>Nota:</p> <p>Un dispositivo de conversión incluye los correspondientes instrumentos de medida asociados.</p>
Condiciones de base	Las condiciones especificadas a las que se convierte la cantidad de líquido medida en las condiciones de medida.
Sistema de medida	Sistema que incluye el propio contador y todos los dispositivos necesarios para garantizar una medición correcta o destinados a facilitar las operaciones de medición.
Surtidor de combustible	Un sistema de medida concebido para aprovisionar de combustible a vehículos automóviles, pequeñas embarcaciones y pequeñas aeronaves.
Modalidad de autoservicio	Una modalidad que permite al cliente usar un sistema de medición para obtener un líquido para su uso particular.
Dispositivo de autoservicio	Un dispositivo específico que forma parte de una modalidad de autoservicio y que permite a uno o varios sistemas de medición funcionar dentro de dicha modalidad de autoservicio.
Cantidad mínima medida (CMM)	La cantidad mínima de líquido para la cual la medición es aceptable por el sistema de medición desde el punto de vista metrológico.
Indicación directa	La indicación, en volumen o en masa, correspondiente a la medición y que el contador es capaz físicamente de medir. <p>Nota:</p> <p>La indicación directa puede convertirse en una indicación a otra cantidad por medio de un dispositivo de conversión.</p>
Interrumpible/no interrumpible	Un sistema de medida se considera interrumpible/no interrumpible cuando el flujo de líquido puede/no puede pararse fácil y rápidamente.
Intervalo de caudal	El intervalo entre el caudal mínimo ($Q_{\text{mín}}$) y el caudal máximo ($Q_{\text{máx}}$).

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Condiciones nominales de funcionamiento**

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

1.1. *Intervalo de caudal*

El intervalo de caudal está sujeto a las condiciones siguientes:

- i) El intervalo de caudal en el sistema de medida se situará dentro del intervalo de caudal de cada uno de sus elementos, y en particular del contador.
- ii) Contador y sistema medida.

Cuadro 1

Sistema de medida específico	Características del líquido	Relación mín. entre Q_{\max} : Q_{\min}
Surtidores de combustible	Excepto gases licuados	10: 1
	Gases licuados	5: 1
Sistema de medida	Líquidos criogénicos	5: 1
Sistemas de medida en oleoductos y sistemas de medida para cargar buques	Todo tipo de líquidos	Adecuado para este uso
Todos los demás sistemas de medida	Todo tipo de líquidos	4: 1

1.2. Propiedades del líquido que deberá medir el instrumento, precisando el nombre o tipo de líquido o sus características pertinentes, por ejemplo:

- Intervalo de temperatura.
- Intervalo de presión.
- Intervalo de densidad.
- Intervalo de viscosidad.

1.3. Valor nominal de la tensión de corriente alterna de alimentación, límites de la tensión de corriente continua de alimentación, o ambos.

1.4. Condiciones de base para los valores convertidos.

Nota:

El punto 1.4 se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros de exigir ya sea el uso de una temperatura de 15 °C de conformidad con el artículo 12, apartado 2, de la Directiva 2003/96/CE del Consejo, de 27 de octubre de 2003, por la que se reestructura el régimen comunitario de imposición de los productos energéticos y de la electricidad ⁽¹⁾.

2. **Clasificación de la precisión y errores máximos permitidos**

2.1. Para cantidades iguales o superiores a dos litros el error máximo permitido en las indicaciones es:

Cuadro 2

	Clase de precisión				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Sistemas de medida (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Contadores (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ DO L 283 de 31.10.2003, p. 51.

2.2. Para cantidades inferiores a dos litros las indicaciones del error máximo permitido son:

Cuadro 3

Volumen medido V	Error máximo permitido
$V < 0,1 \text{ L}$	4 × valor del cuadro 2, aplicado a 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	4 × valor del cuadro 2
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	2 × valor del cuadro 2, aplicado a 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	2 × valor del cuadro 2
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	Valor del cuadro 2, aplicado a 2 L

2.3. No obstante, cualquiera que sea el tipo de cantidad medida, la magnitud del error máximo permitido corresponde al mayor de los dos valores que se dan a continuación:

- el valor absoluto del error máximo permitido que aparece en el cuadro 2 o en el cuadro 3;
- el valor absoluto del error máximo permitido para la cantidad mínima medida ($E_{\text{mín}}$).

2.4.1. Para cantidades mínimas medidas superiores o iguales a dos litros, se aplican las dos condiciones siguientes:

Condición 1

$E_{\text{mín}}$ cumplirá la condición: $E_{\text{mín}} \geq 2 R$, donde R es el intervalo más pequeño de la escala del dispositivo indicador.

Condición 2

El valor $E_{\text{mín}}$ se obtiene mediante la fórmula: $E_{\text{mín}} = (2\text{CMM}) \times (A/100)$, en la que:

- CMM es la cantidad mínima medida y
- A es el valor numérico especificado en la línea A del cuadro 2.

2.4.2. Para cantidades mínimas medidas inferiores a dos litros, se aplica la condición 1 anterior y $E_{\text{mín}}$ es dos veces el valor expresado en el cuadro 3, y relativo a la línea A del cuadro 2.

2.5. *Indicación convertida*

Si se trata de una indicación convertida, los errores máximos permitidos son los que figuran en la línea A del cuadro 2.

2.6. *Dispositivos de conversión*

Los errores máximos permitidos en las indicaciones convertidas, debidos al dispositivo de conversión, son iguales a $\pm (A - B)$, siendo A y B los valores que se especifican en el cuadro 2.

Partes de los dispositivos de conversión que puede comprobarse por separado

a) *Calculador*

El error máximo permitido para indicaciones de líquidos aplicables al cálculo, positivo o negativo, es igual a la décima parte del error máximo permitido definido en la línea A del cuadro 2.

b) *Instrumentos de medida asociado*

Los instrumentos de medida asociados deberán tener una precisión al menos tan buena como los valores del cuadro 4:

Cuadro 4

EMP sobre las mediciones	Clases de precisión del sistema de medición				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	$\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^\circ\text{C}$

EMP sobre las mediciones	Clases de precisión del sistema de medición				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Presión	Inferior a 1 MPa: ± 50 kPa De 1 a 4 MPa: ± 5 % Superior a 4 MPa: ± 200 kPa				
Densidad	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Estos valores se aplican a la indicación de las cantidades características del líquido indicadas por el dispositivo de conversión.

c) Exactitud de la función de cálculo

El error máximo permitido para el cálculo de cada cantidad característica del líquido, positiva o negativa, es igual a las dos quintas partes del valor establecido en la letra b) anterior.

- 2.7. El requisito a) del punto 2.6 se aplica a cualquier cálculo y no solamente a la conversión.
- 2.8. El sistema de medida no explotará el error máximo permitido ni favorecerá sistemáticamente a ninguna de las partes.

3. **Efectos máximos permitidos de las perturbaciones**

- 3.1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre un sistema de medida deberá ser uno de los siguientes:

- la variación del resultado de la medición no supera el valor crítico de cambio según se define en el punto 3.2,
- la indicación del resultado de la medición muestra una variación momentánea que no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de medición; además, en caso de sistemas interrumpibles, esto puede suponer también la imposibilidad de efectuar medición alguna, o
- la variación del resultado de la medición es superior al valor crítico de cambio, en cuyo caso el sistema de medida debe permitir la recuperación del resultado de la medición justo antes de que se produzca el valor crítico de cambio y la interrupción del flujo.

- 3.2. El valor crítico de cambio es el mayor de $EMP/5$ para una cantidad medida concreta o E_{\min} .

4. **Durabilidad**

Después de haberse efectuado un ensayo adecuado que tenga en cuenta el plazo estimado por el fabricante, deberá cumplirse el siguiente criterio:

La variación del resultado de la medida después del ensayo de durabilidad al compararse con la medición inicial no podrá superar el valor para los contadores especificado en la línea B del cuadro 2.

5. **Aptitud**

- 5.1. Para toda cantidad medida correspondiente a la misma medición, las indicaciones proporcionadas por los diversos dispositivos no deberán desviarse unas de otras en más de un intervalo de escala cuando los intervalos de escala de los dispositivos tengan el mismo valor. Si fuesen distintos, la desviación no será superior al mayor intervalo de escala.

No obstante, cuando se trate de una modalidad de autoservicio, los intervalos de escala del dispositivo indicador principal del sistema de medida y los intervalos de escala del dispositivo de autoservicio deberán ser los mismos y no deberá producirse desviación alguna en los resultados de medición registrados.

- 5.2. No deberá ser posible desviar la cantidad medida en condiciones normales de uso, salvo que ello sea claramente manifiesto.

- 5.3. Cualquier porcentaje de aire o gas en el líquido, que no sea fácilmente detectable, no deberá dar lugar a una variación en el error superior al:

- 0,5 % para líquidos distintos de los potables y para líquidos cuya viscosidad no supere 1 mPa.s, o
- 1 % para líquidos potables y para líquidos cuya viscosidad supere 1 mPa.s.

No obstante, la variación permitida nunca será inferior al 1 % de CMM. Este valor se aplica en caso de bolsas de aire o gas.

5.4. Instrumentos para venta directa

5.4.1. Los sistemas de medida para venta directa deberán estar provistos de un medio que permita volver a poner el indicador a cero.

No deberá ser posible desviar la cantidad medida.

5.4.2. La indicación de la cantidad sobre la que se basa la transacción deberá ser permanente hasta que todas las partes implicadas en la transacción hayan aceptado el resultado de la medición.

5.4.3. Los sistemas de medida para la venta directa serán interrumpibles.

5.4.4. En caso de existir un porcentaje de aire o gas en el líquido, este no dará lugar a una variación del error superior a los valores especificados en el punto 5.3.

5.5. Surtidores de combustible

5.5.1. Durante la medición, no será posible volver a poner a cero los indicadores de los surtidores de combustible.

5.5.2. El inicio de una nueva medición quedará bloqueado hasta que el indicador haya vuelto a situarse en cero.

5.5.3. Cuando los sistemas de medida estén provistos de un indicador de importe, la diferencia entre el importe indicado y el importe calculado a partir del precio unitario y de la cantidad indicada no deberá superar al importe correspondiente al E_{\min} . No obstante, no es necesario que esta diferencia sea inferior a la denominación mínima de la unidad monetaria.

6. Interrupción de la alimentación eléctrica

Los sistemas de medida deberán, bien estar equipados con un dispositivo para el suministro de electricidad de emergencia que salvaguarde todas las funciones de medición durante la interrupción de la fuente de energía principal, o bien estar equipados con un medio que permita salvaguardar y visualizar los datos presentes para permitir concluir la transacción en curso y con un medio de interrumpir el flujo del líquido en el momento en que se interrumpa el suministro de la fuente principal de energía.

7. Puesta en servicio

Cuadro 5

Clase de precisión	Tipos de sistemas de medida
0,3	Sistemas de medida en oleoductos
0,5	Todos los sistemas no específicamente enumerados en este cuadro, en particular: <ul style="list-style-type: none"> — surtidores de combustible (excepto gases licuados) — sistemas de medida en camiones cisterna para líquidos de baja viscosidad (≤ 20 mPa.s) — sistemas de medida para (des)carga de buques, vagones y camiones cisterna ⁽¹⁾ — sistemas de medida para la leche — sistemas de medida para reaprovisionamiento de aviones
1,0	Sistemas de medida para gases licuados bajo presión medidos a una temperatura igual o superior a -10 °C <ul style="list-style-type: none"> — Sistema de medida que normalmente corresponden a la clase 0,3 o 0,5 pero utilizados para líquidos <ul style="list-style-type: none"> — cuya temperatura sea inferior a -10 °C o superior a 50 °C — cuya viscosidad dinámica sea superior a $1\ 000$ mPa.s — cuyo caudal volumétrico máximo no sea superior a 20 L/h
1,5	Sistemas de medida para dióxido de carbono licuado <ul style="list-style-type: none"> — Sistemas de medida para gases licuados a presión medidos a temperaturas inferiores a -10 °C (excepto líquidos criogénicos)
2,5	Sistemas de medida para líquidos criogénicos (temperatura inferior a -153 °C)

⁽¹⁾ No obstante, los Estados miembros podrán exigir sistemas de medida de precisión de la clase 0,3 o 0,5 cuando se utilicen para la recaudación de impuestos sobre hidrocarburos al proceder a la carga y descarga de buques, vagones y camiones cisterna.
Nota: No obstante, el fabricante podrá especificar una mejor precisión para determinados tipos de sistemas de medida.

8. Unidades de medida

La cantidad medida se presentará en mililitros, centímetros cúbicos, litros, metros cúbicos, gramos, kilogramos o toneladas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1 o G.

ANEXO VIII

INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO (MI-006)

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en el capítulo I de este último se aplicarán a los instrumentos de pesaje de funcionamiento automático que se definen a continuación cuya finalidad es determinar la masa de un cuerpo mediante la utilización de la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo.

DEFINICIONES

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático	Instrumento que determina la masa de un producto sin la intervención de un operario y sigue un programa predeterminado de procesos automáticos característico del instrumento.
Seleccionadora ponderal automática	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de cargas discretas previamente reunidas (por ejemplo, preenvasados) o cargas individuales de material suelto.
Seleccionadora ponderal automática de control	Seleccionadora ponderal automática que subdivide artículos de distinta masa en dos o más grupos en función del valor de la diferencia de su masa y un punto de referencia nominal.
Etiquetadora de peso	Seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso.
Etiquetadora de peso/etiquetadora de precio	Seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso e información sobre el precio.
Instrumento gravimétrico de llenado de funcionamiento automático	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que llena contenedores con una masa predeterminada y virtualmente constante de producto a granel.
Totalizador discontinuo (pesadora-totalizadora de tolva)	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de producto a granel dividiéndolo en cargas discretas. La masa de cada carga discreta se determina secuencialmente y se suma. A continuación, cada carga discreta se vuelve a poner a granel.
Totalizador continuo	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina de forma continua la masa de un producto a granel en una cinta transportadora sin tener que subdividir sistemáticamente el producto y sin interrumpir el movimiento de la cinta transportadora.
Báscula puente de ferrocarril	Instrumento de pesaje de funcionamiento automático equipado con un receptor de carga y que incluye raíles para el transporte de vagones.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I

Requisitos comunes a todos los tipos de instrumentos de pesaje de funcionamiento automático**1. Condiciones nominales de funcionamiento**

El fabricante deberá especificar las condiciones nominales de funcionamiento del instrumento de la forma siguiente:

1.1. Para el mensurando:

El campo de medida en términos de capacidad máxima y mínima.

1.2. Para las magnitudes de influencia de alimentación eléctrica:

En el caso de tensión de alimentación en corriente alterna:	:	la tensión nominal de alimentación en corriente alterna, o los límites de alimentación en corriente alterna.
En el caso de tensión de alimentación en corriente continua:	:	la tensión nominal y mínima en corriente continua, o los límites de alimentación en corriente continua.

1.3. Para las magnitudes de influencia mecánica y climática:

El intervalo de temperatura mínima es de 30 °C, salvo si se especificara lo contrario en los capítulos siguientes del presente anexo.

No se aplican las clases de entorno mecánico de acuerdo con el punto 1.3.2 del anexo I. Para los instrumentos que se utilizan con una tensión mecánica especial, por ejemplo aquellos incorporados en los vehículos, el fabricante deberá especificar las condiciones mecánicas de uso.

- 1.4. Para otras magnitudes de influencia (si es de aplicación):

Caudal(es) de funcionamiento.

Las características del producto (o productos) que debe(n) pesarse.

2. **Efecto permitido de las perturbaciones — Entorno electromagnético**

El funcionamiento requerido y el valor crítico de cambio aparecen en el capítulo correspondiente del presente anexo a cada tipo de instrumento.

3. **Aptitud**

- 3.1. Se deberá disponer de los medios adecuados para limitar los efectos de la inclinación, carga y caudal de funcionamiento de modo que los errores máximos permitidos no se superen en el funcionamiento normal.
- 3.2. Deberá disponerse de los dispositivos adecuados de manipulación de materiales de modo que el instrumento pueda respetar los errores máximos permitidos durante el funcionamiento normal.
- 3.3. Toda interfaz de control por el operario deberá ser clara y efectiva.
- 3.4. La integridad de la indicación (si la hubiere) deberá poder comprobarse por parte del operador.
- 3.5. Deberá existir un dispositivo de puesta a cero adecuado para que el instrumento pueda ajustarse a los márgenes de error máximo permitido durante el funcionamiento normal.
- 3.6. Cualquier resultado que sobrepase el campo de medida deberá identificarse como tal, cuando sea posible la impresión.

4. **Evaluación de la conformidad**

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

Para sistemas mecánicos:

B + D o B + E o B + F o D1 o F1 o G o H1.

Para instrumentos electromecánicos:

B + D o B + E o B + F o G o H1.

Para sistemas electrónicos o sistemas que contengan software:

B + D o B + F o G o H1.

CAPÍTULO II

Seleccionadora ponderal automática

1. **Clases de precisión**

- 1.1. Los instrumentos están divididos en dos categorías primarias:

X o Y

según especifique el fabricante.

- 1.2. Estas categorías primarias se dividen además en cuatro clases de precisión:

XI, XII, XIII y XIII

y

Y(I), Y(II), Y(a) y Y(b)

que el fabricante deberá especificar.

2. Categoría X de instrumentos

- 2.1. La categoría X se aplica a los instrumentos utilizados para comprobar los preenvasados realizados de acuerdo con los requisitos dispuestos por la Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el precondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados ⁽¹⁾, aplicables a dichos preenvasados.
- 2.2. Las clases de precisión se complementan con un factor (x) que cuantifica la desviación típica máxima permitida tal como se especifica en el punto 4.2.

El fabricante deberá especificar el factor (x), donde (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k , siendo k un número entero o cero.

3. Categoría Y de instrumentos

La categoría Y se aplica a todas las demás seleccionadoras ponderales automáticas.

4. Error máximo permitido

- 4.1. *Error medio de los instrumentos de la categoría X/Error máximo permitido de los instrumentos de la categoría Y*

Cuadro 1

Carga neta (m) en intervalos de escala de verificación (e)								Máximo error medio permitido	Error máximo permitido
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20 000 < m ≤ 100 000		2 000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

- 4.2. *Desviación típica*

El valor máximo admisible para la desviación típica de los instrumentos de la clase X (x) es el resultado de multiplicar el factor (x) por el valor indicado en el cuadro 2.

Cuadro 2

Carga neta (m)	Desviación típica máxima permitida para la clase X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

Para las clases XI y XII, (x) será inferior a 1.

Para la clase XIII, (x) no será superior a 1.

⁽¹⁾ DO L 46 de 21.2.1976, p. 1.

Para la clase XIII, (x) será superior a 1.

4.3. Intervalo de escala de verificación — Instrumentos de un solo intervalo

Cuadro 3

Clases de precisión		Intervalo de escala de verificación	Número de intervalos de escala de verificación $n = \text{Máx}/e$	
			Mínimo	Máximo
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Intervalo de escala de verificación — Instrumentos de intervalos múltiples

Cuadro 4

Clases de precisión		Intervalo de escala de verificación	Número de intervalos de escala de verificación $n = \text{Máx}/e$	
			Valor mínimo ⁽¹⁾ $n = \text{Máx}_i/e_{(i+1)}$	Valor máximo $n = \text{Máx}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	—
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Cuando $i = r$, se utilizará la columna correspondiente del cuadro 3, sustituyendo e por e_r .

Siendo:

$i = 1, 2, \dots, r$

i = campo parcial de pesaje

r = número total de campos parciales

5. Campo de medida

Al especificar el campo de medida para los instrumentos de la clase Y, el fabricante deberá tener en cuenta que el alcance la capacidad mínima no debe ser inferior a:

Clase Y(I)	:	100 e
Clase Y(II)	:	20 e para $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, y 50 e para $0,1 \text{ g} \leq e$
Clase Y(a)	:	20 e
Clase Y(b)	:	10 e
Balanzas utilizadas para la clasificación, por ejemplo, balanzas de correos y pesadores de residuos	:	5 e

6. Ajuste dinámico

- 6.1. El dispositivo de ajuste dinámico deberá funcionar en el intervalo de carga especificado por el fabricante.
- 6.2. Cuando se instale, el dispositivo de ajuste dinámico que compense los efectos dinámicos de la carga en movimiento deberá inhibirse en caso de funcionamiento fuera del intervalo de carga y deberá poder ser protegido.

7. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas

- 7.1. Los errores máximos permitidos debidos a factores de influencia son:
 - 7.1.1. Para instrumentos de la categoría X:
 - Para funcionamiento automático, los que se especifican en los cuadros 1 y 2.
 - Para el pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican en el cuadro 1.
 - 7.1.2. Para instrumentos de la categoría Y:
 - Para cada carga en funcionamiento automático, los que se especifican en el cuadro 1.
 - Para pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican para la categoría X en el cuadro 1.
- 7.2. El valor crítico del cambio debido a una perturbación es un intervalo de escala de verificación.
- 7.3. Intervalo de temperatura:
 - Para las clases XI e Y(I), el intervalo mínimo es 5 °C.
 - Para las clases XII e Y(II), el intervalo mínimo es 15 °C.

CAPÍTULO III

Instrumentos gravimétricos de llenado de funcionamiento automático

1. Clases de precisión

- 1.1. El fabricante deberá especificar tanto la clase de precisión de referencia Ref(x) como la clase o clases de precisión de funcionamiento, X(x).
- 1.2. A un tipo de instrumento se asigna una clase de precisión de referencia, Ref(x), en función de la mejor precisión posible para los instrumentos de ese tipo. Una vez instalados los instrumentos individuales se les asigna una o más clases de precisión de funcionamiento, X(x), teniendo en consideración los productos específicos que deben pesarse. El factor de designación de clase (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma 1×10^k , 2×10^k o 5×10^k , siendo k un número entero o cero.
- 1.3. La clase de precisión de referencia, Ref(x), se aplica al pesaje estático.
- 1.4. En la clase de precisión de funcionamiento X(x), X es un régimen que relaciona la precisión con el peso de la carga y (x) es un multiplicador para los límites de error establecidos para la clase X(1) en el punto 2.2.

2. Error máximo permitido

- 2.1. *Error de pesaje estático*
 - 2.1.1. Para cargas estáticas y en condiciones nominales de funcionamiento, el error máximo permitido para la clase de precisión de referencia Ref(x) deberá ser 0,312 de la desviación máxima permitida de cada llenado con respecto a la media, tal como se especifica en el cuadro 5, multiplicado por el factor de designación de la clase (x).
 - 2.1.2. Para instrumentos en los que el llenado pueda efectuarse mediante una o más cargas (por ejemplo, pesadores acumulativos o de combinación selectiva), el error máximo permitido para el pesaje estático será la exactitud requerida para el llenado tal como se especifica en el punto 2.2 (es decir, no la suma de la desviación máxima permitida para las cargas individuales).

2.2. *Desviación con respecto al valor medio del llenado*

Cuadro 5

Valor de la masa del llenado m (g)	Desviación máxima permitida de cada llenado con respecto a la media correspondiente a la clase X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\ 000$	12 g
$1\ 000 < m \leq 10\ 000$	1,2 %
$10\ 000 < m \leq 15\ 000$	120 g
$15\ 000 < m$	0,8 %

Nota:

La desviación calculada de cada llenado con respecto a la media puede ajustarse para contrarrestar el efecto del tamaño de las partículas del material.

2.3. *Error relativo al valor predeterminado (error de ajuste)*

Para los instrumentos en los que se pueda predeterminar un peso de llenado, Para los instrumentos en los que se pueda predeterminar un peso de llenado, la diferencia máxima entre este y la masa media de los llenados no deberá superar 0,312 de la desviación máxima permitida de cada llenado con respecto a la media, tal y como se establece en el cuadro 5.

3. **Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas**

- 3.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el punto 2.1.
- 3.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es una variación de la indicación del pesaje estático igual al error máximo permitido tal y como se establece en el punto 2.1 calculado para llenado nominal mínimo, o una variación que produjera un efecto equivalente en el llenado en el caso de instrumentos en los que el llenado consista en cargas múltiples. El valor crítico de cambio calculado deberá redondearse al valor del intervalo de escala (d) superior más próximo.
- 3.3. El fabricante deberá especificar el valor del llenado nominal mínimo.

CAPÍTULO IV

Totalizadores Discontinuos1. **Clases de precisión**

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de precisión, a saber: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Errores máximos permitidos**

Cuadro 6

Clase de precisión	Error máximo permitido de la carga totalizada
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. Intervalo de escala de totalización

El intervalo de escala de totalización (d_t) deberá situarse entre los límites siguientes:

$$0,01 \% \text{ Máx} < d_t < 0,2 \% \text{ Máx.}$$

4. Carga mínima totalizada ($\Sigma_{\text{mín}}$)

La carga mínima totalizada ($\Sigma_{\text{mín}}$) no deberá ser inferior a la carga para la que el error máximo permitido es igual al intervalo de escala de totalización (d_t) y no deberá ser inferior a la carga mínima especificada por el fabricante.

5. Dispositivo de puesta a cero

Los instrumentos que no taran el peso después de cada descarga deberán tener un dispositivo de puesta a cero. El funcionamiento automático deberá quedar interrumpido cuando la indicación de cero varíe en:

- $1 d_t$ en instrumentos con dispositivo de puesta a cero automático
- $0,5 d_t$ en instrumentos con dispositivo de puesta a cero semiautomático, o no automático.

6. Interfaz con el operario

Los ajustes del operario y la función de puesta a cero deberán quedar anulados durante el funcionamiento automático.

7. Impresión

En los instrumentos que estén equipados de un dispositivo de impresión, la reinicialización del total deberá esperar a que se imprima el total. Deberá producirse la impresión del total cuando se interrumpa el funcionamiento automático.

8. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas

8.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el cuadro 7.

Cuadro 7

Carga (m) en intervalos de escala de totalización (d_t)	Error máximo permitido
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

8.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un intervalo de escala de totalización para cualquier indicación de peso y para cualquier total almacenado.

CAPÍTULO V

Totalizador Continuo

1. Clases de precisión

Los instrumentos se dividen en tres clases de precisión, a saber: 0,5; 1; 2.

2. Campo de medida

2.1. El fabricante deberá especificar el campo de medida, la proporción entre la carga neta mínima en la unidad de pesaje, la capacidad máxima y la carga mínima totalizada.

2.2. La carga mínima totalizada $\Sigma_{\text{mín}}$ no deberá ser menor que

800 d para la clase 0,5,

400 d para la clase 1,

200 d para la clase 2.

Donde d es el intervalo de escala de totalización del dispositivo de totalización general.

3. **Error máximo permitido**

Cuadro 8

Clase de precisión	Error máximo permitido para la carga totalizada
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Velocidad de la cinta**

El fabricante deberá especificar la velocidad de la cinta transportadora. Para las básculas de cinta transportadora de velocidad única y las básculas de cinta transportadora de velocidad variable con un dispositivo de control manual de la velocidad, la velocidad no deberá variar en más de un 5 % del valor nominal. El producto no deberá tener una velocidad diferente de la velocidad de la cinta transportadora.

5. **Dispositivo de totalización general**

No deberá ser posible volver a poner a cero el dispositivo de totalización general.

6. **Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas**

- 6.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia, para una carga no inferior a Σ_{\min} , deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, redondeado al más próximo intervalo de escala de totalización (d).
- 6.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, para una carga igual a Σ_{\min} , para una determinada clase de precisión de la cinta transportadora, redondeado al intervalo de escala de totalización superior más próximo (d).

CAPÍTULO VI

Báscula puente de ferrocarril1. **Clases de precisión**

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de precisión, a saber:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Error máximo permitido**

- 2.1. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de un solo vagón o de todo un tren son los que figuran en el cuadro 9.

Cuadro 9

Clase de precisión	Error máximo permitido
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

- 2.2. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de vagones enganchados o no enganchados será el valor más alto de los siguientes:

- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al intervalo de escala más próximo;
- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al intervalo de escala más próximo para un peso igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas);
- un intervalo de escala (d).

2.3. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de trenes será el valor más alto de los siguientes:

- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al intervalo de escala más próximo;
- el valor calculado con arreglo al cuadro 9, para el peso de un solo vagón, igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas) multiplicado por el número de vagones de referencia (que no deberá exceder de 10) en el tren, redondeado al intervalo de escala más próximo;
- un intervalo de escala (d) para cada vagón del tren pero que no deberá exceder de 10 d.

2.4. Cuando se proceda al pesaje de vagones enganchados, los errores que no sobrepasen el 10 % de los resultados de los pesajes de uno o más pasos del tren podrán superar el error máximo permitido correspondiente al punto 2.2, pero no deberán superar el doble de dicho valor.

3. intervalo de escala (d)

La relación entre la clase de precisión y el intervalo de escala será la que se especifica en el cuadro 10.

Cuadro 10

Clase de precisión	Intervalo de escala (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. Campo de medida

4.1. El alcance mínimo no deberá ser inferior a 1 t ni superior al valor del peso mínimo del vagón dividido por el número de pesajes parciales.

4.2. El peso mínimo del vagón no deberá ser inferior a 50 d.

5. Funcionamiento bajo factores de influencia y perturbaciones electromagnéticas

5.1. El error máximo permitido debido a un factor de influencia será el que se especifica en el cuadro 11.

Cuadro 11

Carga (m) en intervalos de escala de verificación (d)	Error máximo permitido
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5$ d
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0$ d
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5$ d

5.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un intervalo de escala.

ANEXO IX

TAXÍMETROS (MI-007)

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los taxímetros.

DEFINICIONES

Taxímetro

Un dispositivo que funciona juntamente con un generador de señales ⁽¹⁾ para constituir un instrumento de medida.

El dispositivo mide el tiempo transcurrido y calcula la distancia basándose en una señal enviada por el generador de señales de distancia. Asimismo, calcula e indica visiblemente el importe que debe abonarse por un trayecto tomando como base la distancia calculada, la duración medida del trayecto o ambas.

Importe del servicio

La cantidad total de dinero que se debe por un trayecto, basada en una tarifa fija inicial y/o en la distancia y/o en la duración del trayecto. El importe del servicio no incluye ningún suplemento por servicios adicionales.

Velocidad del cambio de arrastre

La velocidad que resulta de dividir el valor correspondiente a la tarifa temporal por el valor correspondiente a la tarifa basada en la distancia.

Modo normal de cálculo S (aplicación de una tarifa única)

Cálculo del importe del servicio basado en la aplicación de la tarifa temporal cuando la velocidad sea inferior a la velocidad del cambio de arrastre y en la aplicación de la tarifa basada en la distancia cuando la velocidad sea superior a la velocidad del cambio de arrastre.

Modo normal de cálculo D (aplicación de una tarifa doble)

Cálculo del importe del servicio basado en la aplicación simultánea de la tarifa temporal y de la tarifa basada en la distancia durante la totalidad del servicio.

Posición de funcionamiento

Los distintos modos en que el taxímetro ejecuta las distintas partes de su funcionamiento. Las posiciones de funcionamiento se diferencian mediante las indicaciones siguientes:

«Libre»	:	La posición de funcionamiento en que está desactivado el cálculo del importe del servicio.
«Ocupado»	:	La posición de funcionamiento en que el cálculo del importe del servicio tiene lugar sobre la base de un posible importe inicial y de una tarifa por distancia recorrida y por tiempo del servicio o por ambas cosas.
«A pagar»	:	La posición de funcionamiento en que se indica el importe que se debe pagar en concepto del servicio y al menos la función de cálculo del importe del servicio basado en el tiempo está desactivada.

REQUISITOS DE DISEÑO

1. Todo taxímetro deberá estar concebido para medir la distancia y la duración de un servicio.
2. El taxímetro deberá estar concebido para calcular e indicar visiblemente el importe del servicio con su incremento por intervalos equivalentes a la resolución fijada por el Estado miembro en la posición de funcionamiento «Ocupado». El taxímetro también deberá indicar visiblemente el valor final debido por el servicio en la operación de funcionamiento «A pagar».
3. Todo taxímetro deberá poder aplicar los modos normales de cálculo S y D. Deberá ser posible elegir entre los modos de cálculo mediante un dispositivo seguro.
4. Todo taxímetro deberá poder proporcionar los siguientes datos a través de una o varias interfaces protegidas y adecuadas:
 - posición de funcionamiento: «Libre», «Ocupado» o «A pagar»,
 - totalizador de datos de acuerdo con el punto 15.1,

⁽¹⁾ El generador de señales de distancia no está incluido en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

- información general: constante del generador de señales de distancia, fecha de precintado, identificador del taxi, hora real, identificación de la tarifa,
- información sobre el importe del servicio por un trayecto: cantidad total facturada, importe del servicio, cálculo del importe del servicio, suplementos, fecha, hora de inicio, hora de finalización, distancia recorrida en el trayecto,
- información acerca de la tarifa o tarifas: parámetros de la tarifa o tarifas.

La legislación nacional podrá exigir que la interfaz o interfaces de los taxímetros lleven conectados determinados dispositivos. En caso de que se requieran tales dispositivos, deberá existir la posibilidad de inhibir de forma automática el funcionamiento del taxímetro, mediante un sistema seguro, por motivos de ausencia o funcionamiento incorrecto del dispositivo requerido.

5. Si resulta pertinente, deberá ser posible ajustar un taxímetro a la constante del generador de señales de distancia al que vaya a conectarse, y proteger dicho ajuste.

CONDICIONES NOMINALES DE FUNCIONAMIENTO

- 6.1. La clase de entorno mecánico aplicable es la M3.
- 6.2. El fabricante especificará las condiciones nominales de funcionamiento aplicables al instrumento, en particular:
 - Un intervalo mínimo de temperatura de 80 °C para el entorno climático.
 - Los límites del suministro de corriente continua para los que se ha concebido el instrumento.

ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS

7. Los errores máximos permitidos, excluyendo cualquier error debido a la aplicación del taxímetro en un taxi, son:
 - Para el tiempo transcurrido: $\pm 0,1 \%$
valor mínimo del EMP: 0,2 s
 - Para la distancia recorrida: $\pm 0,2 \%$
valor mínimo del EMP: 4 m;
 - Para el cálculo del importe: $\pm 0,1 \%$
mínimo, incluido el redondeo: correspondiente al dígito menos significativo de la indicación del importe.

EFFECTOS PERMITIDOS DE LAS PERTURBACIONES

8. Inmunidad electromagnética

- 8.1. La clase electromagnética aplicable es la E3.
- 8.2. Los errores máximos permitidos establecidos en el punto 7 también deberán respetarse en presencia de una perturbación electromagnética.

INTERRUPCIÓN DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE ENERGÍA

9. En caso de disminución de la tensión hasta un valor inferior al límite mínimo de funcionamiento especificado por el fabricante, el taxímetro deberá:
 - seguir funcionando correctamente o reanudar su funcionamiento correcto sin pérdida de los datos de que se disponía antes de la bajada de tensión si esta es temporal, por ejemplo debido a que se ha vuelto a poner en marcha el motor,
 - anular la medición existente y volver a la posición «Libre» si la bajada de tensión dura un período más largo.

OTROS REQUISITOS

10. El fabricante del taxímetro deberá especificar las condiciones de compatibilidad entre el taxímetro y el generador de señales de distancia.
11. Si se cobra un suplemento debido a un servicio extraordinario, introducido por el conductor de forma manual, dicho suplemento deberá excluirse del importe exhibido. No obstante, en este caso el taxímetro podrá exhibir temporalmente el importe del servicio incluyendo dicho suplemento.
12. Si el importe del servicio se calcula según el método D, el taxímetro podrá disponer de un modo adicional de indicación visual en el que solamente la distancia total recorrida y la duración del trayecto se exhiban en tiempo real.
13. Todos los valores exhibidos al pasajero se identificarán de manera conveniente. Dichos valores así como su identificación serán claramente legibles en condiciones de luz diurna y nocturna.
- 14.1. Si el importe que deberá abonarse o las medidas que deberán adoptarse en contra de un uso fraudulento pueden verse afectadas por la elección de la funcionalidad a partir de una configuración previamente programada o pueden determinarse libremente, deberá ser posible proteger el reglaje del instrumento y los datos introducidos.
- 14.2. Las posibilidades de protección de un taxímetro deberán ser tales que pueda ser posible una protección por separado de los ajustes.
- 14.3. Las disposiciones del punto 8.3 del anexo I se aplican también a las tarifas.
- 15.1. Los taxímetros estarán provistos de totalizadores que no puedan volver a su valor inicial para todos los valores siguientes:
 - La distancia total recorrida por el taxi.
 - La distancia total recorrida por el taxi en situación de «ocupado».
 - El número total de servicios.
 - El importe total cobrado en concepto de suplementos.
 - El importe total cobrado como importe del servicio.Los valores totalizados incluirán los valores salvaguardados con arreglo al punto 9 en condiciones de interrupción de la fuente de alimentación de energía.
- 15.2. Si la energía está desconectada, el taxímetro permitirá almacenar los valores totalizados durante un año, con objeto de poder transmitir los valores del taxímetro a otro medio.
- 15.3. Se tomarán las medidas adecuadas para impedir que pueda utilizarse el indicador de valores totalizados para engañar a los pasajeros.
16. Se autorizará el cambio automático de las tarifas por motivo de:
 - la distancia del servicio;
 - la duración del servicio;
 - la hora del día;
 - la fecha;
 - el día de la semana.
17. Si las características del taxi son importantes para la corrección del taxímetro, el taxímetro contará con medios para garantizar la conexión del taxímetro al taxi en el que va instalado.
18. Para la realización de ensayos después de la instalación, el taxímetro tendrá la posibilidad de comprobar la exactitud de la medida del tiempo y de la distancia, de forma independiente, así como la exactitud del cálculo.
19. Un taxímetro y sus instrucciones de instalación especificados por el fabricante serán tales que, si está instalado siguiendo las instrucciones del fabricante, queda suficientemente excluida la posibilidad de alterar fraudulentamente la señal de medición que representa la distancia recorrida.

20. El requisito esencial general relacionado con el uso fraudulento se cumplirá de forma que se protejan los intereses del cliente, del conductor, del patrón del conductor y de las autoridades fiscales.
21. El taxímetro estará concebido para que pueda respetar los errores máximos permitidos sin ajustes durante un período de un año de uso normal.
22. El taxímetro estará equipado con un reloj de tiempo real para mantener la hora del día y la fecha, pudiendo utilizarse uno de estos, o ambos, para el cambio automático de tarifas. Se aplicarán al reloj de tiempo real los requisitos siguientes:
- El registro horario tendrá una exactitud de 0,02 %.
 - La posibilidad de corrección del reloj no será superior a 2 minutos a la semana. La corrección del horario de verano y de invierno se efectuará automáticamente.
 - Se impedirá la corrección, tanto automática como manual, durante el trayecto.
23. Los valores de la distancia recorrida y del tiempo transcurrido, cuando se exhiban o se impriman con arreglo a la presente Directiva, se expresarán en las unidades siguientes:
- Distancia recorrida:
- kilómetros;
 - millas, en los Estados miembros para los que es aplicable el artículo 1, letra b), de la Directiva 80/181/CEE.
- Tiempo transcurrido:
- segundos, minutos u horas según corresponda, teniendo en cuenta la resolución necesaria y la necesidad de evitar interpretaciones erróneas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO X

MEDIDAS MATERIALIZADAS (MI-008)

CAPÍTULO I

Medidas materializadas de longitud

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este capítulo se aplicarán a las medidas materializadas de longitud definidas a continuación. No obstante, podrá considerarse que los requisitos para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad se aplican a toda una partida o a un envío y no a instrumentos por separado.

DEFINICIONES

Medida materializada de longitud	Instrumento compuesto por una escala cuya distancia entre trazos se indica en unidades legales de longitud.
----------------------------------	---

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condiciones de referencia

- 1.1. Para las cintas métricas de longitud igual o superior a cinco metros, los errores máximos permitidos deberán darse al aplicar una fuerza de tracción de cincuenta newtons u otros valores de fuerza especificados por el fabricante y marcados en la cinta consecuentemente; en el caso de medidas rígidas o semirrígidas no se requerirá ninguna fuerza de tracción.
- 1.2. La temperatura de referencia será de 20 °C, a menos que el fabricante especifique otra cosa y esté marcado en la medida de acuerdo con ello.

Errores máximos permitidos

2. El error máximo permitido, positivo o negativo en mm, sobre la longitud comprendida entre dos trazos no consecutivos de la escala responde a la expresión $(a + bL)$, donde:

— L es el valor de la longitud redondeado por exceso al siguiente metro entero, y

— a y b figuran en el cuadro 1.

Cuando un intervalo terminal esté limitado por una superficie, el error máximo permitido para cualquier distancia que comience en ese punto se aumenta en el valor c que figura en el cuadro 1.

Cuadro 1

Clase de precisión	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — Clase especial para cintas de ⁽¹⁾ inmersión(1) Menor o igual a 30 m ⁽²⁾	1,5	cero	cero
S — clase especial para cintas medidoras de depósitos Por cada 30 m de longitud, cuando la cinta se sitúa sobre una superficie plana	1,5	cero	cero

⁽¹⁾ Se aplica a las combinaciones de cinta y lastre.

⁽²⁾ Si la longitud nominal de la cinta supera los 30 m, el error máximo permitido podrá aumentarse en 0,75 mm por cada 30 m de longitud de la cinta.

Las cintas de inmersión pueden asimismo pertenecer a las Clases I o II; en este caso para cualquier longitud entre dos marcas de escala, una de las cuales se encuentra en el lastre y la otra en la cinta portadora, el EMP es de $\pm 0,6$ mm cuando la aplicación de la fórmula dé un valor inferior a 0,6 mm.

El error máximo permitido para la longitud comprendida entre marcas consecutivas de la escala y la diferencia máxima permitida entre la longitud de dos intervalos consecutivos figuran en el cuadro 2.

Cuadro 2

Longitud i del intervalo	Error o diferencia máximos permitidos, en milímetros, según la clase de precisión		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
1 mm $< i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Cuando una medida de longitud sea de tipo plegable las articulaciones estarán hechas de manera que no causen errores, suplementarios a los citados más arriba, que excedan en 0,3 mm para la Clase II, y en 0,5 mm para la Clase III.

Materiales

- 3.1. Los materiales utilizados para las medidas materializadas deberán ser de un tipo que permita que las variaciones de longitud debidas a variaciones de temperatura de hasta ± 8 °C en torno a la temperatura de referencia no excedan del error máximo permitido. Esta norma no se aplica a las medidas de la clase D y de la clase S cuando el fabricante pretenda que se apliquen a las lecturas observadas, donde sea preciso, correcciones por dilatación térmica.
- 3.2. Las medidas fabricadas con materiales tales que sus dimensiones puedan verse alteradas materialmente cuando estén sometidas a una amplia gama de humedades relativas solo podrán incluirse en las Clases II y III.

Numeración

4. El valor nominal deberá indicarse en la medida. Las escalas milimétricas deberán numerarse en cada centímetro y las medidas con un intervalo de escala superior a 2 cm deberán tener sus marcas de escala numeradas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

F1 o D1 o B + D o H o G.

CAPÍTULO II

MEDIDAS PARA SERVIR DE UNIDADES DE CAPACIDAD

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente capítulo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplican a las medidas utilizadas para servir de unidades de capacidad, que se definen a continuación. No obstante, podrá considerarse que los requisitos para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad se aplican a toda una partida o a un envío y no a instrumentos por separado. Por otra parte, no se aplicará el requisito de que en el instrumento se indique información acerca de la clase de precisión.

DEFINICIONES

Medida de capacidad para servir	Una medida de capacidad (como puede ser un vaso, una jarra o un dedal) diseñada para determinar un volumen específico de líquido (que no sea un producto farmacéutico) vendido para su consumo inmediato.
Medida de trazo	Una medida de capacidad que está provista de un trazo que indica la capacidad nominal.
Medida de tope	Una medida de capacidad en la cual el volumen interno es igual a la capacidad nominal.
Medida de trasiego	Una medida de capacidad desde la cual se vierte un líquido antes de su consumo.
Capacidad	La capacidad es el volumen interno para las medidas de tope o el volumen interno hasta el trazo en las medidas de trazo.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. Condiciones de referencia

- 1.1. Temperatura: la temperatura de referencia para medir la capacidad es 20 °C.
- 1.2. Posición para su indicación correcta: estable sobre una superficie nivelada.

2. Errores máximos permitidos

Cuadro 1

	Trazo	Tope
Medidas de trasiego		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Medidas para servir		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	- 0 + 10 ml + 5 %

3. Materiales

Las medidas de capacidad para servir estarán fabricadas con materiales suficientemente rígidos y dimensionalmente estables para mantener la capacidad dentro del margen de error máximo permitido.

4. Forma

- 4.1. Las medidas de trasiego se diseñarán de tal forma que un cambio del contenido igual al error máximo permitido cause un cambio de al menos 2 mm en el nivel del tope o de la marca de llenado.
- 4.2. Las medidas de trasiego se diseñarán de modo que no impidan la descarga completa del líquido medido.

5. Marcado

- 5.1. La capacidad nominal declarada deberá estar señalada clara e indeleblemente en la medida.
- 5.2. Las medidas de capacidad para servir pueden también marcarse con hasta tres capacidades claramente distinguibles, ninguna de las cuales dará lugar a que se confunda una con otra.
- 5.3. Todas las marcas de llenado serán lo suficientemente claras y duraderas como para garantizar que los errores máximos permitidos no se exceden durante el uso.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

A2 o F1 o D1 o E1 o B + E o B + D o H.

ANEXO XI

INSTRUMENTOS PARA MEDIDAS DIMENSIONALES (MI-009)

nuevo Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los instrumentos para medidas dimensionales de los tipos que se definen a continuación.

DEFINICIONES

Instrumento de medida de longitud	Un instrumento de medida de longitud sirve para la determinación de la longitud de materiales de tipo cuerda (por ejemplo, textiles, cintas y cables) durante el movimiento de avance del producto que debe medirse.
Instrumentos de medida de área	Un instrumento de medida de área sirve para la determinación del área de objetos de forma irregular, por ejemplo el cuero.
Instrumentos para medidas multidimensionales	Un instrumento para medidas multidimensionales sirve para la determinación de la longitud de las aristas (largo, alto, ancho) del menor paralelepípedo rectangular que enmarque a un producto.

CAPÍTULO I

Requisitos comunes a todos los instrumentos para medidas dimensionales**Inmunidad electromagnética**

- El efecto de una perturbación electromagnética sobre un instrumento para medidas dimensionales deberá ser tal que:
 - el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 2,
 - sea imposible efectuar cualquier medición,
 - se produzcan variaciones momentáneas del resultado de la medición que no puedan interpretarse, memorizarse o transmitirse como un resultado válido, o
 - las variaciones del resultado de la medición sean lo suficientemente importantes como para que se den cuenta de ellas todas las partes interesadas en el resultado de la medición.
- El valor crítico de cambio será igual a un intervalo de escala.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

Para los instrumentos mecánicos o electromecánicos:

F1 o E1 o D1 o B + F o B + E o B + D o H o H1 o G.

Para los instrumentos electrónicos o los instrumentos que incluyen software:

B + F o B + D o H1 o G.

CAPÍTULO II

Instrumentos para medir longitudes**Características del producto a medir**

- Los materiales textiles se caracterizan por el factor característico K. Este factor tiene en cuenta la capacidad de estiramiento y la fuerza por unidad de superficie del producto medido y se define mediante la siguiente fórmula:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, donde: ε es el alargamiento relativo de una muestra de tejido de 1 m de ancho para una fuerza de tracción de 10 N, G_A es el peso por unidad de superficie de una muestra de tejido en N/m^2 .
---	---	---

Condiciones de funcionamiento2.1. *Intervalo de valores*

Las dimensiones y el factor K, en su caso, en los intervalos de valores especificados por el fabricante para el instrumento. El intervalo de valores del factor K es el que aparece en el cuadro 1:

Cuadro 1

Grupo	Intervalo de valores de K	Producto
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	estiramiento bajo
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	estiramiento medio
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	estiramiento elevado
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	estiramiento muy elevado

2.2. En los casos en que el objeto medido no sea transportado por el instrumento de medida, su velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

2.3. Si el resultado de medición depende del grosor, del acabado superficial y del tipo de distribución (por ejemplo, desde un rodillo grande o desde una pila), las limitaciones correspondientes deberán ser especificadas por el fabricante.

Errores máximos permitidos3. *Instrumento*

Cuadro 2

Clase de precisión	Error máximo permitido
I	0,125 %, pero no menos que 0,005 L_m
II	0,25 %, pero no menos que 0,01 L_m
III	0,5 %, pero no menos que 0,02 L_m

Siendo L_m la longitud mensurable mínima, es decir la longitud mínima especificada por el fabricante para la cual fue concebido el instrumento.

El verdadero valor de longitud de los distintos tipos de materiales se medirá utilizando instrumentos adecuados (por ejemplo cintas métricas). Por ello el material que vaya a medirse se depositará sobre un soporte adecuado (por ejemplo una mesa adecuada), recto y sin estirar.

Otros requisitos

4. Los instrumentos deben garantizar que el producto se mide sin estirar, según la capacidad de estiramiento para la cual fue concebido el instrumento.

CAPÍTULO III

INSTRUMENTOS PARA MEDIR ÁREAS**Condiciones de funcionamiento**1.1. *Intervalo de valores*

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante del instrumento.

1.2. *Condición del producto*

El fabricante especificará las limitaciones de los instrumentos debidas a la velocidad, al grosor y las condiciones de la superficie, en su caso, del producto.

Errores máximos permitidos2. *Instrumento*

El error máximo permitido es 1,0 %, pero no será inferior a 1 dm^2 .

Otros requisitos3. *Presentación del producto*

Si el producto retrocede o se detiene, no será posible que se produzca un error de medición o bien deberá cesar la indicación visual exhibida.

4. *Intervalo de escala*

Los instrumentos deberán tener un intervalo de escala de 1,0 dm². Además, deberá ser posible contar con un intervalo de escala de 0,1 dm² para fines de ensayo.

CAPÍTULO IV

INSTRUMENTOS PARA MEDIDAS MULTIDIMENSIONALES

Condiciones de funcionamiento1.1. *Intervalo de valores*

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante del instrumento.

1.2. *Dimensión mínima*

El límite inferior de la dimensión mínima para todos los valores del intervalo de escala figura en el Cuadro 1.

Cuadro 1

intervalo de escala (d)	Dimensión mínima (mín) (límite inferior)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Velocidad del producto*

La velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

Error máximo permitido2. *Instrumento*

El error máximo permitido es $\pm 1,0 \text{ d}$.

ANEXO XII

ANALIZADORES DE GASES DE ESCAPE (MI-010)

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplican a los analizadores de gases de escape definidos a continuación que están destinados a la inspección y mantenimiento profesional de vehículos de motor en uso.

DEFINICIONES

Analizador de gases de escape	<p>Un analizador de gases de escape es un instrumento de medida que sirve para determinar las fracciones en volumen de los componentes especificados de los gases de escape de los motores de un vehículo de motor con ignición de chispa en el límite de humedad de la muestra analizada.</p> <p>Dichos componentes de los gases son el monóxido de carbono (CO), el dióxido de carbono (CO₂), el oxígeno (O₂) y los hidrocarburos (HC).</p> <p>El contenido de hidrocarburos deberá expresarse como concentración de n-hexano (C₆ H₁₄) medida con nuevas técnicas de absorción del infrarrojo próximo.</p> <p>Las fracciones en volumen de los componentes de los gases se expresan en porcentaje (% vol) para el CO, CO₂ y O₂ y en partes por millón (ppm vol) para los HC.</p> <p>Además, un analizador de gases de escape calcula el valor lambda de las fracciones en volumen del componente del gas de escape.</p>
Lambda	<p>Lambda es un valor carente de dimensión que representa la eficiencia de combustión de un motor en términos de proporción aire/combustible en los gases de escape. Se determina por referencia a una fórmula normalizada.</p>

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Clases de instrumentos

1. Se están definiendo dos clases, 0 y I, de instrumentos para los analizadores de gases de escape. Los campos de medida para dichas clases son los que aparecen en el cuadro 1.

Cuadro 1

Clases y campos de medida	
Parámetro	Clases 0 y I
Fracción de CO	de 0 % vol a 5 % vol
Fracción de CO ₂	de 0 % vol a 16 % vol
Fracción de HC	de 0 ppm vol a 2 000 ppm vol
Fracción de O ₂	de 0 % vol a 21 % vol
λ	de 0,8 a 1,2

Condiciones nominales de funcionamiento

2. El fabricante especificará los valores nominales de funcionamiento como sigue:
 - 2.1. Para los valores de las influencias climáticas y mecánicas:
 - Un intervalo mínimo de temperatura de 35 °C para el entorno climático.
 - La clase de entorno mecánico aplicable es la M1.
 - 2.2. Para los valores de la influencia de la energía eléctrica:
 - Los intervalos de voltaje y frecuencia para el suministro de tensión de corriente alterna.
 - Los límites del suministro de tensión de corriente continua.

2.3. Para la presión ambiental:

- Los valores mínimos y máximos de la presión ambiental son, para ambas clases: $p_{\text{mín}} \leq 860$ hPa, $p_{\text{máx}} \geq 1\,060$ hPa.

Errores máximos permitidos

3. Los errores máximos permitidos se definen a continuación:

3.1. Para cada una de las fracciones medidas, el valor máximo del error permitido en condiciones nominales de funcionamiento con arreglo al punto 1.1 del anexo I, es el mayor de los dos valores que aparecen en el cuadro 2. Los valores absolutos se expresan en % vol o en ppm vol, siendo los valores porcentuales el porcentaje del valor real.

Cuadro 2

Errores máximos permitidos		
Parámetro	Clase 0	Clase I
Fracción de CO	$\pm 0,03$ % vol ± 5 %	$\pm 0,06$ % vol ± 5 %
Fracción de CO ₂	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %	$\pm 0,5$ % vol ± 5 %
Fracción de HC	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
Fracción de O ₂	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %	$\pm 0,1$ % vol ± 5 %

3.2. El error máximo permitido en el cálculo de lambda es del 0,3 %. El verdadero valor convencional se calcula con arreglo a la fórmula establecida en el punto 5.3.7.3 del Reglamento n° 83 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE/ONU) ⁽¹⁾.

A tal fin, se utilizan para el cálculo los valores presentados por el instrumento.

Efecto permitido de las perturbaciones

4. Para cada una de las fracciones en volumen medidas por el instrumento el valor crítico de cambio es igual al error máximo permitido para el parámetro afectado.

5. El efecto de una perturbación electromagnética será tal que:

- el cambio en la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 4, o
- la indicación del resultado de la medición no pueda interpretarse como un resultado válido.

Otros requisitos

6. La resolución deberá ser igual a o de un orden de magnitud superior a los valores que aparecen en el Cuadro 3.

Cuadro 3

Resolución				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Clase 0 y clase I	0,01 % vol	0,1 % vol	⁽¹⁾	1 ppm vol

⁽¹⁾ 1 0,01 % vol para valores medidos inferiores o iguales a 4 % vol, en caso contrario 0,1 % vol.

El valor lambda deberá mostrarse con una resolución de 0,001.

⁽¹⁾ DO L 42 de 15.2.2012, p. 1.

7. La desviación típica de 20 mediciones no superará un tercio del módulo del error máximo permitido para cada fracción en volumen de gas aplicable.
8. Para medir el CO, CO₂ y HC, el instrumento que incluya el sistema de circulación del gas especificado deberá indicar el 95 % del valor final tal como se haya determinado mediante los gases de calibrado, dentro de los 15 segundos siguientes al cambio a partir de un gas de contenido cero, por ejemplo aire fresco. Para medir el O₂, el instrumento, en condiciones similares, deberá indicar un valor que difiera de cero en menos de 0,1 % vol, dentro de los 60 segundos siguientes al cambio de aire fresco a un gas libre de oxígeno.
9. Los componentes de los gases de escape distintos del componente cuyo valor está sujeto a medición no afectarán al resultado de la medición en más de la mitad de los módulos de los errores máximos permitidos, cuando esos componentes estén presentes en las siguientes fracciones de volumen máximas:
 - 6 % vol CO,
 - 16 % vol CO₂,
 - 10 % vol O₂,
 - 5 % vol H₂,
 - 0,3 % vol NO,
 - 2 000 ppm vol HC (en tanto que n-hexano),
 - vapor de agua: hasta saturación.
10. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo de ajuste que realice operaciones de puesta a cero, calibrado de los gases y ajuste interno. Dicho dispositivo de puesta a cero y ajuste interno será automático.
11. En el caso de los dispositivos de ajuste automáticos o semiautomáticos, el instrumento no deberá poder proceder a efectuar una medición mientras no se hayan completado los ajustes.
12. Un analizador de gases de escape deberá detectar residuos de hidrocarburos en el sistema de circulación del gas. No deberá ser posible efectuar una medición si la concentración de hidrocarburos residuales presente antes de una medición supera 20 ppm vol.
13. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo que permita reconocer automáticamente cualquier funcionamiento defectuoso del sensor del canal de oxígeno debido al desgaste o a un corte en la línea de conexión.
14. En caso de que el analizador de gases de escape pueda funcionar con diferentes combustibles (por ejemplo gasolina o gas licuado), deberán poderse seleccionar los coeficientes adecuados para el cálculo de lambda sin ambigüedad alguna respecto de la fórmula apropiada.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 17 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

ANEXO XIII

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (nº XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo de instrumento/instrumento (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. El objeto de la declaración (identificación del instrumento que permita la trazabilidad; podrá, cuando sea necesario para la identificación del instrumento, incluir una imagen):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas o documentos normativos pertinentes utilizados, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad;
7. Cuando proceda, el organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) y expide el certificado:
8. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter optativo un número a la declaración de conformidad.

ANEXO XIV

PARTE A

Directiva derogada con la lista de sus sucesivas modificaciones**(a que se refiere el artículo 52)**

Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo
(DO L 135 de 30.4.2004, p. 1).

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

Únicamente el punto B. 3. del anexo

Reglamento (CE) n° 1137/2008 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 311 de 21.11.2008, p. 1).

Únicamente el punto 3.8 del anexo

Directiva 2009/137/CE de la Comisión
(DO L 294 de 11.11.2009, p. 7).

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento
Europeo y del Consejo
(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

únicamente el artículo 26, apartado 1, letra g)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación**(a que se refiere el artículo 52)**

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
2004/22/CE	30 de abril de 2006	30 de octubre de 2006
2006/96/CE		
2009/137/CE	1 de diciembre de 2010	1 de junio de 2011

ANEXO XV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2004/22/CE	Presente Directiva
Artículo 1	Artículo 2, apartado 1
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3, párrafo primero	Artículo 1
Artículo 3, párrafo segundo	Artículo 2, apartado 2
Artículo 4	Artículo 4, puntos 1 a 4, y 6 a 9
—	Artículo 4, puntos 5 y 10 a 22
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6, apartado 1	Artículo 6
Artículo 6, apartado 2	—
Artículo 7, apartado 1	Artículo 20
Artículo 7, apartado 2	Artículo 22, apartado 4
Artículo 7, apartado 3	—
Artículo 7, apartado 4	—
Artículo 8	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
—	Artículo 13
—	—
Artículo 9	Artículo 17
Artículo 10	Artículo 18
Artículo 11, apartado 1	—
Artículo 11, apartado 2, párrafo primero	—
Artículo 11, apartado 2, párrafo segundo	Artículo 23, apartado 2
Artículo 12	—
Artículo 13, apartado 1	—
Artículo 13, apartado 2	—
—	Artículo 14, apartado 1
—	Artículo 14, apartado 2
Artículo 13, apartado 3	Artículo 14, apartado 3
Artículo 13, apartado 4	Artículo 14, apartado 4
Artículo 14	—
Artículo 15, apartado 1	Artículo 46, apartado 1
Artículo 15, apartado 2	Artículo 46, apartado 3

Directiva 2004/22/CE	Presente Directiva
Artículo 15, apartado 3	—
Artículo 15, apartado 4	—
Artículo 15, apartado 5	—
Artículo 16, apartado 1	Artículo 15
Artículo 16, apartado 2	Artículo 47
Artículo 16, apartado 3	Artículo 16
Artículo 16, apartado 4	—
Artículo 17, apartado 1	—
Artículo 17, apartado 2	Artículo 21, apartado 2
Artículo 17, apartado 3	—
Artículo 17, apartado 4, párrafo primero	Artículo 22, apartado 2
Artículo 17, apartado 4, párrafo segundo	—
Artículo 17, apartado 5	—
Artículo 18	—
—	Artículo 19
—	Artículo 21, apartado 1
—	Artículo 22, apartado 1
—	Artículo 22, apartado 3
—	Artículo 22, apartado 5, párrafo segundo
—	Artículo 22, apartado 5, párrafo tercero
—	Artículo 22, apartado 6
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40

Directiva 2004/22/CE	Presente Directiva
Artículo 19, apartado 1	—
Artículo 19, apartado 2, letra a), párrafo primero	—
Artículo 19, apartado 2, letra a), párrafo segundo	—
Artículo 19, apartado 2, letra a), párrafo tercero	Artículo 43, apartado 4
Artículo 19, apartado 2, letra b)	—
Artículo 20	—
Artículo 21	—
Artículo 22	—
Artículo 23	—
—	Artículo 41
—	Artículo 42
—	Artículo 43, apartado 1
—	Artículo 43, apartado 2
—	Artículo 43, apartado 3
—	Artículo 44
—	Artículo 45
—	Artículo 48
—	Artículo 49
—	Artículo 50
Artículo 24	—
—	Artículo 51
Artículo 25	—
—	Artículo 52
Artículo 26	Artículo 53, párrafo primero
—	Artículo 53, párrafo segundo
Artículo 27	Artículo 54
Anexo I	Anexo I
Anexo A	Anexo II, punto 1
Anexo A1	Anexo II, punto 2
Anexo B	Anexo II, punto 3
Anexo C	Anexo II, punto 4
Anexo C1	Anexo II, punto 5
Anexo D	Anexo II, punto 6
Anexo D1	Anexo II, punto 7
Anexo E	Anexo II, punto 8
Anexo E1	Anexo II, punto 9
Anexo F	Anexo II, punto 10
Anexo F1	Anexo II, punto 11

Directiva 2004/22/CE	Presente Directiva
Anexo G	Anexo II, punto 12
Anexo H	Anexo II, punto 13
Anexo H1	Anexo II, punto 14
Anexo MI-001	Anexo III
Anexo MI-002	Anexo IV
Anexo MI-003	Anexo V
Anexo MI-004	Anexo VI
Anexo MI-005	Anexo VII
Anexo MI-006	Anexo VIII
Anexo MI-007	Anexo IX
Anexo MI-008	Anexo X
Anexo MI-009	Anexo XI
Anexo MI-010	Anexo XII
—	Anexo XIV
—	Anexo XV

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del Acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.
