

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

ITZULPENA¹

Araua: 2009/23/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2009ko apirilaren 23koa, funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresnei buruzkoa.

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakundeko (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta honek ez du inolako balio juridikorik.

Bertsio kodetua

Testu egokia EEEren ondorioetarako

¹ Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: «*DIRECTIVA 2009/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de abril de 2009 relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático*» (*Diario Oficial de la Unión Europea*, L 122 2009/05/16koa).

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

**2009/23/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena,
2009ko apirilaren 23koa,
funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresnei buruzkoa
(Bertsio kodetua)**

(Testu eguneratua EEEren ondorioetarako)

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNEKO
KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa eratzeko Tratatua, eta, bereziki, haren 95. artikulua aztertu dute,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertu dute (1),

Tratatuko 251. artikuluan ezarritako prozedurari jarraitu diote [2],

Alderdi hauek kontuan hartu dituzte:

(1) Kontseiluaren 90/384/EEE Zuzentaraua, 1990eko ekainaren 20koa, estatu kideek funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresnei buruz emandako legediak bateratzeari buruzkoa [3], nabarmen aldatu da [4]. Komenigarria da, arrazionaltasunaren eta argitasunaren mesedetan, Zuzentaru hori kodetzea.

(2) Estatu kideek publikoa babestu behar dute, funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresnekin eragiketak egitean gerta daitezkeen emaitza okerren aurka, tresna horiek esparru jakinetan erabiltzen direnean.

(3) Estatu kide bakoitzean, aginduzko xedapenek bereziki finkatzen dituzte beharrezko funtzionamendu-betekizunak funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresnentzat. Betekizun metrologikoak eta teknikoak zehazten dituzte, bai eta martxan jarri aurreko eta ondorengo ikuskapen-prozedurak ere. Aginduzko xedapen horiek ez dute derrigorrez adierazten estatu kideek babes-maila desberdinak dituztela, baina desberdintasunak direnez, merkataritza zailtzen dute Erkidegoaren barruan.

(4) Zuzentaru honek zehaztu behar ditu funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresnen metrologiako eta funtzionamenduko aginduzko eta oinarritzko betekizunak. Probak errazteko oinarritzko betekizunen arabera, beharrezkoa da Europan arau bateratuak izatea, batez ere metrologiari, asmaketari eta eraikitzeari buruzko ezaugarrien inguruan. Beraz, arau bateratu horiek betetzen dituzten tresnak oinarritzko betekizunen arabekoak direla esan daiteke. Erakunde pribatuek taxutu dituzte Europa-mailan bateratutako arau horiek, eta ez-derrigorrezko testuak izaten jarraitu beharko dute. Horretarako, Europako Normalizazio Batzordea (ENB), Normalizazio Elektroteknikorako Europako Batzordea (Cenelec) eta Telekomunikazioak Estandarizatze Europako Institutua (ETSI) arau bateratuak hartzeko erakunde eskuduntzat aintzatesten dira. Merkataritza Askearen Europako Elkartearen (EFTA) eta hiru erakunde horiek 2003ko martxoaren 28an sinatutako [5] lankidetzarako artezpide orokorreari jarraiki hartuko dira arau bateratu horiek.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

(5) Zenbait zuzentarau onartu dira, Kontseiluaren 1985eko maiatzaren 7ko Ebazpenean [6] ezarritako printzipioetan oinarritutako trukeei oztopo teknikoak kentzeko helburua dutenak. Ebazpen horrek harmonizazio teknikoaren eta normalizazioaren gaineko ikuspuntu berri baten berri ematen du. Zuzentarau horietako bakoitzak aurreikusten du “CE” onespren-marka ezartzea.

Ziurtapenen eta entseguen esparruko ikuspuntu globalari buruzko 1989ko ekainaren 15eko Komunikazioan [7], Batzordeak proposatu zuen “CE” markari buruzko erregelamendu erkide bat sortzea, grafismo bakarraren arabera. Onesprenaren ebaluazioaren arloko ikuspuntu globalari buruzko 1989ko abenduaren 21eko Ebazpenean [8], Kontseiluak printzipio gidatzaile gisa onartu zuen ikuspuntu hori onartzea, “CE” onespren-marka erabiltzeari dagokionez. Aplikatu beharreko ikuspuntu berriaren bi funtsezko elementuak dira oinarritzko betekizunak eta ebaluazio-prozedurak.

(6) Beharrezkoa da betekizun metrologiko eta tekniko egokiak onartzen diren ala ez ebaluatzea, erabiltzaileei eta hirugarrengeoi babes eraginkorra emateko. Gaur egungo onesprenaren ebaluazio-prozedurak ez dira berdinak estatu kide guztietan. Tresnen zirkulazio askea oztopatzen duten onesprenaren ebaluazio askotarikoak ez egiteko, komenigarria da estatu kideek elkarrekin aitortzea onesprenaren ebaluazio-prozedurak. Onesprenaren ebaluazio-prozedurak elkarrekin aitortzea errazteko, Erkidegoko prozedurak zehaztu behar dira, bai eta onesprenaren ebaluazio-prozeduretatik eratorritako lana egiten duten erakundeak izendatzeko irizpideak ere.

(7) Beraz oinarritzkoa da zaintzea izendatutako erakunde horiek Erkidego osoan kalitate-maila altua bermatzen dutela.

(8) Funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresna batean “CE” onespren-marka eta M hizkidun bineta egoteak berekin ekarri behar du Zuzentarau honen xedapenekiko betetze-presuntzioa egotea, eta horrenbestez, ez da beharrezkoa izan behar jada egindako onesprenaren ebaluazioak berriz egitea.

(9) Zuzentarau honek ez du eraginik estatu kideen betebeharren gainean: ez VII. eranskineko B zatiko zuzentarrak estatuko zuzenbidean sartzeko epeari dagokionez, ezta zuzentarrak aplikatzeari dagokionez ere.

HONAKO ZUZENTARAU HAU ONARTU DUTE:

1. KAPITULUA

APLIKAZIO-EREMUA, MERKATUAN JARTZEA ETA ZIRKULAZIO ASKEA

1. artikulua

1. Zuzentarau hau funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresna guztiei aplikatuko zaie.

2. Zuzentarau honen baitan, funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresnen erabilera-esparru hauek bereiziko dira:

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

- a) i) merkataritza-transakzioetarako masa zehaztea
 - ii) masa zehaztea, tasak, tarifak, zergak, primak, isunak, ordainsariak, kalte-ordainak edo beste antzeko kanon motak kalkulatzeko.
 - iii) masa zehaztea, araudi bat edo arauak aplikatzeko, edo peritatze judizialeterako.
 - iv) medikuntzan masa zehaztea, kontrol, diagnosi eta medikuntzako tratamenduengatik gaixoak pisatzeari dagokionez.
 - v) masa zehaztea, farmazian botikak enkarguz prestatzeko, eta masa zehaztea medikuntza- eta farmazia-laborategietan egindako analisietan,
 - vi) prezioa zehaztea, publikoari zuzenean saltzeko masaren eta aurreko enbalajea egitearen arabera.
- b) a) idatz-zatian aipatu ez den beste edozein aplikazio.

2. artikulua

Zuzentarau honi dagokionez, definizio hauek hartuko dira oinarri:

- 1) "pisatze-tresna": grabitatearen ekintza gorputzean aplikatuz gorputz baten masa neurtzen duen pisatze-tresna bat da. Horrez gainera, pisatze-tresna batek masarekin lotutako beste kantitate, magnitude, parametro edo ezaugarri zehazteko ere balio du.
- 2) "funtzionamendu ez-automatikoko tresna" edo "tresna": pisua neurtzeko operadore baten esku-hartzea behar duen pisatze-tresna;
- 3) "arau bateratua": zehazpen tekniko bat (europar araua edo bateratze-dokumentuak), Europako Normalizazio Batzordeak (CEN), Europako Normalizazio Elektroteknikoko Batzordeak (Cenelec) edo Europako Telekomunikazio Arauen Institutuak (ETSI) hartua, edo hiru erakunde horietako bik hartua Batzordearen aginduz, hauei jarraiki: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1998ko ekainaren 22ko 98/34/EE Zuzentarauaren xedapenak (Zuzentarau horrek informazio-prozedura bat ezartzen du arau eta erregelamendu teknikoan alorrean, eta informazioaren gizarteko zerbitzuei buruzko arauetan) [9], eta Batzordearen, Merkataritza Askearen Europako Elkartean (EFTA) eta hiru erakunde horiek 2003ko martxoaren 28an sinatutako lankidetzarako artezpide orokorrak.

3. artikulua

- 1. Estatu kideek beharrezko xedapen guztiak onartuko dituzte, Zuzentarau honen baldintza teknikoak betetzen dituzten tresnak soilik merkatura daitezkeela bermatzeko.
- 2. Estatu kideek beharrezko xedapen guztiak onartuko dituzte, hauek baino martxan jar ezin daitezkeela bermatzeko: 1. artikulua 2. atalaren a) idatz-zatian zerrendatutako erabileretarako tresnak; Zuzentarau honen baldintza teknikoak betetzen dituzten tresnak, eta horrenbestez, 11. artikuluan ezarritako "CE" onespren-marka dutenak.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

4. artikulua

1. artikulua 2. zatiaren a) idatz-zatian aipatutako aplikazioetarako erabiltzen diren tresnek I. eranskinean definitutako oinarritzko betekizunak bete beharko dituzte.

Tresnak 1. artikulua 2. zatiaren a) idatz-zatian aipatutako aplikazioetarako erabiltzen ez diren gailuak baditu edo gailu horietara konektatuta badago, gailu horiek ez dituzte oinarritzko betekizun horiek bete beharko.

5. artikulua

1. Estatu kideek ez dute eragotziko Zuzentarau honen baldintzak betetzen dituzten funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresnak merkaturatzea.

2. Estatu kideek ez dute eragotziko Zuzentarau honen baldintzak betetzen dituzten tresnak martxan jartzea, 1. artikulua 2. zatiaren a) idatz-zatian aipatutako aplikazioetan erabiltzeko.

6. artikulua

1. Estatu kideek uste izango dute dagozkien estatuko arauak errespetatzen dituzten, eta aldi berean, betekizun horiek betetzen dituzten arau bateratuak aplikatzen dituzten tresnak bat datozela I. eranskinean zehaztutako oinarritzko betekizunekin.

2. Batzordeak 1. atalean aipatutako arau bateratuen erreferentziak argitaratuko ditu Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean.

Estatu kideek 1. paragrafoan aipatzen diren estatuko arauen erreferentziak argitaratuko dituzte.

7. artikulua

Estatu kide batek edo Batzordeak uste badu 6. artikulua 1. paragrafoan aipatutako arau bateratuek ez dituztela erabat betetzen I. eranskinean zehaztutako oinarritzko betekizunak, Batzordeak edo estatu kide interesdunak gaia Komiteari aurkeztuko diote bere arrazoiak azalduz, 98/34/EE Zuzentarauaren 5. artikulua sortutako behin betiko Komiteari, alegia. Hemendik aurrera, "Komitea" esango zaio,

Komiteak irizpena emango du berandutu gabe.

Komitearen irizpena kontuan hartuz, Batzordeak estatu kideei jakinaraziko die arau bateratu horiek kendu behar dituzten ala ez 6. artikulua 2. paragrafoak aipatzen dituen argitalpenetatik.

8. artikulua

1. Estatu kide batek uste badu II. eranskinean jasotako "CE" onespren-marka daramaten tresnak ez direla Zuzentarau honen betekizunetara egokitzen, beharrezko neurri guztiak hartuko ditu, tresna horiek merkatutik kentzeko, edo martxan jartzea eta/edo

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

merkaturatzea debekatzeko edo mugatzeko, tresna horiek behar bezala instalatuta egon arren eta dagokien helburuetarako erabili arren,.

Estatu kideak berehala jakinaraziko dio Batzordeari neurri hori, erabakiaren arrazoiak azalduz eta, batez ere, onespenez hauen ondoriozkoa bada:

a) I. eranskinean zehaztutako oinarritzko betekizunak ez betetzea, tresnak 6. artikuluan 1. paragrafoan aipatutako arau bateratuetara egokitzen ez direnean;

b) 6. artikuluan 1. paragrafoan aipatutako arau bateratuak gaizki aplikatzea;

b) 6. artikuluan 1. paragrafoan aipatutako arau bateratuen hutsuneak.

2. Batzordeak alderdi interesdunei kontsultatuko die ahalik eta azkarren.

Kontsulta egin ondoren, Batzordeak berehala jakinaraziko dio estatu kideari emaitzari buruzko ekintza bati ekin diola. Batzordearen ustez neurria justifikatuta badago, horren berri ere emango die berehala gainerako estatu kideei.

Erabakia arauen ustezko hutsune batean oinarritzen denean, Batzordeak, aurretik alderdi interesdunei kontsultatu ondoren, gaia Komiteari aurkeztuko dio bi hilabeteko epean, baldin eta neurriak hartu dituen estatu kideak neurri horiei eutsi nahi badie eta 7. artikuluan jasotako prozedurari ekiten badio.

3. Onartu gabeko tresna batek “CE” onspen-marka eramango balu, estatu kide eskudunak neurri egokiak hartuko ditu marka ezarri duen edozeinen aurka, eta Batzordeari eta gainerako estatu kideei jakinaraziko die.

4. Batzordea arduratuko da estatu kideak prozeduraren bilakaerari eta emaitzei buruz jakinaren gainean egoteaz.

2. KAPITULUA

ONSPENAREN EBALUAZIOA

9. artikulua

1. Tresnak I. eranskinean zehaztutako oinarritzko betekizunekin bat datozen justifikatu ahal izango da eskatzaileak eskatuta, prozedura hauetako edozeinen bidez:

a) II. eranskinaren 1. paragrafoan aipatutako modeloaren CE azterketa, eta jarraian hau eginez: II. eranskinaren 2. paragrafoan aipatutako modeloarekin (ekoizpen-kalitatearen bermea) bat datorren CE adierazpena nahiz II. eranskinaren 3. paragrafoan aipatutako CE egiaztapena.

Hala ere, modeloaren CE azterketa ez da derrigorrezkoa izango tresnek gailu elektronikoak erabiltzen badituzte edo tresnen karga neurtzeko gailuak ez badu erabiltzen malgukirik karga orekatzeko;

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

b) II. eranskinaren 4. paragrafoan aipatutako unitateko CE egiaztapena.

2. 1. paragrafoan aipatu diren prozedurei buruzko dokumentuak eta korrespondentzia, prozedura horiek egingo diren estatu kideko hizkuntza ofizial batean idatziko dira, edo jakinarazitako erakundeak onartutako hizkuntza batean, 10. artikulua 1. paragrafoari jarraiki.

3. Tresnak tresnei "CE" onespren-marka jartzea xedatzen duten beste alderdi batzuei buruzko Erkidegoko zuzentarau batzuen mende badaude, adieraziko du tresna horiek aipatutako zuzentarauetan xedatutakoa ere betetzen dutela.

Hala ere, tresnei aplikatu dakizkieken zuzentarau horietako batek edo batzuek fabrikatzaileari baimena ematen badiote aldi baterako zer sistema aplikatuko duen hautatzeko, "CE" onespren-markak soilik adieraziko du fabrikatzaileak betetzen dituela aplikatutako zuzentarauek xedapenak. Horrelakoetan, aplikatutako zuzentarauek Europar Batasuneko Egunkari Ofizialeko argitalpen-erreferentziak hauetan ere jarri beharko dira: zuzentarau eta tresna horiek eskatutako dokumentuetan, liburuxketan edo jarraibideetan.

10. artikulua

1. Estatu kideek Batzordeari eta gainerako estatu kideei jakinaraziko diete 9. artikuluan jasotako prozeduraren zereginak egiteko zer erakunde izendatu dituzten eta erakunde bakoitzari zer berariazko lan egokitu zaion. Batzordeak identifikazio-zenbakiak emango dizkie.

Batzordeak Europar Batasuneko Egunkari Ofizialean argitaratuko ditu jakinarazitako erakunde horien zerrenda, dagokien zenbaki-identifikazioak eta esleitu zaizkien zereginak adieraziz. Halaber, Batzordeak zerrenda hori eguneratzeko ardura izango du.

2. Estatu kideek V. eranskinean ezarritako gutxieneko irizpideak aplikatuko ditu, erakundeak izendatzeko. Uste izango da arau bateratu egokiek zehaztutako irizpideak jasotzen dituzten erakundeek eranskinean ezarritako irizpideak betetzen dituztela.

3. Erakunde bat izendatu duen estatu kide batek izendapena baliogabetuko du, baldin eta erakundeak 2. paragrafoan jasotako izendatze-irizpideak betetzeari uzten badio. Horren guztiaren berri emango dio berehala gainerako estatu kideei eta Batzordeari, eta jakinarazpena kenduko du.

3. KAPITULUA

"CE" ONESPEN-MARKA ETA INSKRIPZIOAK

11. artikulua

1. CE onesprena egiaztatu zaien tresnetan, ongi ikusteko, erraz irakurtzeko eta ezin kentzeko moduan egon beharko dira "CE" onespren-marka eta IV. eranskinaren 1. paragrafoan aipatzen diren datu osagarriak.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2. Gainerako tresna guztietan, IV. eranskinaren 2. paragrafoan aipatzen diren datu osagarriak ongi ikusteko, erraz irakurtzeko eta ezin kentzeko moduan egon beharko dira.

3. Debekatuta dago tresnetan hirugarrengoei “CE” onespren-markaren esanahiari edo logotipoari buruz hanka sarraraz dakiekeen markak jartzea. Tresnetan beste edozein marka jar daiteke, baldin eta ez badu “CE” onespren-markaren irakurgarritasuna eta ikuspena murrizten.

12. artikulua

8. artikuluan ezarritakoari kalterik egin gabe:

a) estatu kide batek egiaztatzen badu “CE” onespren-marka gaizki jarri dela, fabrikatzaileak edo Erkidegoan ezarritako bere ordezkariak berriz ezarri beharko du produktuaren onespena, “CE” onespren-markari buruzko xedapenei dagokienez, eta estatu kide horrek ezarritako baldintzetan egindako arau-haustea amaiarazi beharko du.

b) ez-onespenari eutsiz gero, estatu kideak beharrezko neurri guztiak hartu beharko ditu, produktuaren merkaturatzea murrizteko edo debekatzeko, edo merkatutik kentzeko, 8. artikuluan ezarritako prozedurei jarraiki.

13. artikulua

1. artikulua 2. paragrafoaren a) idatz-zatian zerrendatutako aplikazioetako batean erabilitako tresna batek izango balitu 9. artikuluan aipatutako onspenaren ebaluazioa pasatu gabeko gailuak eta gailu horietara konektatuta egongo balitz, gailu horiek IV. eranskinaren 3. paragrafoan zehaztutako erabileraren sinbolo murriztailea eduki beharko dute. Sinbolo hori gailuetan jarrita egongo da, argi ikusteko eta ezin kentzeko moduan.

4. KAPITULUA

AZKEN XEDAPENAK

14. artikulua

Estatu kide guztiek beharrezko xedapen guztiak hartuko dituzte, Zuzentarau honen baldintzen fede emanez “CE” onespren-marka duten tresnek baldintza horiek bete ditzaten.

15. artikulua

Zuzentarau hau betetzeko hartu den erabaki orok, tresna baten martxan jartzea murrizten duenak, adierazi beharko du zer arrazoi zehatzek justifikatzen duten.

Horrelako erabakien berri emango zaio alderdi interesdunari berandutu gabe, eta aldi berean, estatu kidean indarrean dagoen legediari eta dagozkion epeei jarraiki, zer legezko errekurtsio erabil ditzakeen jakinaraziko zaio.

16. artikulua

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

Estatu kideek Batzordeari helaraziko dizkiote Zuzentarau honek arautzen duen eremuaren barruan onartzen dituzten barne-zuzenbidezko oinarritzko xedapenen testuak.

17. artikulua

VII. eranskinaren A zatian adierazten diren zuzentarauen bidez aldatutako 90/384/EE zuzentaraua indargabetuta geratuko da. Nolanahi ere, zuzentarau honek ez du eraginik estatu kideen betebeharren gainean: ez zuzentaraua estatuko zuzenbidean sartzeko epeari dagokionez, ezta VII. eranskineko B zatiko zuzentarauak aplikatzeari dagokionez ere.

Indargabetutako zuzentarauari egindako erreferentziak zuzentarau honi egindakotzat hartuko dira, eta VIII. eranskineko korrespondentzia-taularen arabera interpretatuko dira.

18. artikulua

Zuzentarau hau Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratzen denetik hogeit egunera sartuko da indarrean.

19. artikulua

Estatu kideak dira Zuzentarau honen hartzaileak.

Estrasburgon emana, 2009ko apirilaren 23an.

Europako Parlamentuaren izenean,

Presidentea

H.-G. Pöttering

Kontseiluaren izenean,

Lehendakaria

P. Nečas

[1] C 44 EO, 2008.02.16koa, 33. or.

[2] Europako Parlamentuaren Irizpena, 2007ko abenduaren 11koa (C 323 E EO, 2008.12.18koa, 57. or.) eta Kontseiluaren Erabakia, 2009ko martxoaren 23koa.

[3] L 189 EO, 1990.07.20koa, 1. or.

[4] Ikus VII. eranskineko A zatia.

[5] C 91 EO, 2003.04.16koa, 7. or.

[6] C 136 EO, 1985.06.04koa, 1. or.

2009/23/EE Zuzentaraua (EBren Egunkari Ofiziala, L 122 2009/05/16koa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

[7] C 267 EO, 1989.10.19koa, 3. or.

[8] C 10 EO, 1990.01.16koa, 1. or.

[9] L 204 EO, 1998.07.21ekoa, 37. or.

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

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

Observación preliminar

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

PRESCRIPCIONES METROLÓGICAS

1. Unidades de masa

Las unidades de masa utilizadas son las unidades legales con arreglo a la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida ⁽¹⁾.

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

- unidades SI: kilogramo, microgramo, miligramo, gramo, tonelada,
- unidad imperial: onza troy, para pesar metales preciosos,
- otra unidad: quilate métrico, para pesar piedras preciosas.

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

2. Clases de precisión

2.1. Se han definido las siguientes clases de precisión:

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

En el cuadro 1 se especifican estas clases.

Cuadro 1

Clases de precisión

Clase	Escalón de verificación (e)	Alcance mínimo (Mín)	Número de escalones de verificación $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		valor mínimo	valor mínimo	valor mínimo
I	0,001 $g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001 $g \leq e \leq 0,05 g$	20 e	100	100 000
	0,1 $g \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	0,1 $g \leq e \leq 2 g$	20 e	100	10 000
	5 $g \leq e$	20 e	500	10 000
III	5 $g \leq e$	10 e	100	1 000

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

⁽¹⁾ DO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

2.2. Escalones

2.2.1. El escalón real (d) y el escalón de comprobación (e) deberán corresponder a:

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

k = un número entero o cero.

2.2.2. Para todos los instrumentos sin dispositivos indicadores auxiliares:

d = e

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

e = 1×10^k g,

d < e ≤ 10 d,

salvo para los instrumentos de la clase I con d < 10^{-4} g, en los que e = 10^{-3} g.

3. Clasificación

3.1. Instrumentos con un solo campo de pesaje

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

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

3.2. Instrumentos con campos de pesaje múltiples

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

3.3. Instrumentos multirango

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

Los instrumentos multirango no deberán llevar un dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2. Cada campo parcial de pesaje i de los instrumentos multirango viene definida por:

- su escalón de verificación e_i , con $e_{(i+1)} > e_i$
- su alcance máximo Máx_i con $\text{Máx}_r = \text{Max}$
- su alcance mínimo Mín_i con $\text{Mín}_i = \text{Max}_{(i-1)}$
y $\text{Mín}_1 = \text{Min}$

en los que:

i = 1, 2, ... r,

i = número de campos parciales de pesaje.

r = número total de campos parciales de pesaje.

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

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

Cuadro 2

Instrumentos multirango

$i = 1, 2, \dots, r$

i = número de campos parciales de pesaje

r = número total de campos parciales de pesaje

Clase	Escalón de verificación (e)	Alcance mínimo (Mín)	Número de escalones de verificación	
		valor mínimo	valor mínimo ⁽¹⁾ $n = \frac{\text{Max}_i}{e_{(i+1)}}$	valor máximo $n = \frac{\text{Max}_i}{e_i}$
I	0,001 $g \leq e_i$	100 e_1	50 000	—
II	0,001 $g \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	20 e_1	5 000	100 000
	0,1 $g \leq e_i$	50 e_1	5 000	100 000
III	0,1 $g \leq e_i$	20 e_1	500	10 000
IIII	5 $g \leq e_i$	10 e_1	50	1 000

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

4. Precisión

- 4.1. En la aplicación de los procedimientos que contempla el artículo 9, el error de indicación no podrá ser superior al error máximo tolerado que se señala en el cuadro 3. Si se trata de una indicación digital, el error de indicación se corregirá del error de redondeo.

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

Cuadro 3

Errores máximos tolerados

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

- 4.2. Los errores máximos tolerados en funcionamiento serán el doble de los tolerados que establece el punto 4.1.
5. Los resultados de peso de un instrumento se podrán repetir y reproducir indicando los dispositivos y métodos de equilibrado utilizados.

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

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

7. Magnitudes de influencia y tiempo
- 7.1. Los instrumentos de las clases II, III y IIII, que se puedan utilizar en posición inclinada, serán suficientemente insensibles a la inclinación que pueda darse en el funcionamiento normal.
- 7.2. Los instrumentos reunirán las características metrológicas dentro de un rango de temperaturas especificado por el fabricante. El valor de esta graduación será, por lo menos, igual a:
- 5 °C en un instrumento de la clase I,
 - 15 °C en un instrumento de la clase II,
 - 30 °C en un instrumento de la clase III o IIII.
- Si no aparece especificado por el fabricante, se aplicará la graduación de -10 °C a +40 °C.
- 7.3. Los instrumentos que funcionan conectados a la red eléctrica reunirán las características metrológicas en condiciones de fluctuaciones normales.
- Los instrumentos que funcionan con pilas indicarán el momento en que la tensión sea menor que el mínimo requerido y, en esas condiciones, bien seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.
- 7.4. Los instrumentos electrónicos, salvo los de la clase I y clase II para los que «e» es inferior a 1 g, deberán reunir las características metrológicas en condiciones de humedad relativa alta en el límite superior de su graduación de temperatura.
- 7.5. El cargar un instrumento de clase II, III o IIII durante un largo período de tiempo no tendrá una influencia significativa en la indicación de la carga o en la puesta a cero inmediatamente posterior a la retirada de la carga.
- 7.6. En otras condiciones, los instrumentos seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

Concepción y construcción

8. Condiciones generales
- 8.1. La concepción y la fabricación de los instrumentos tendrá que realizarse de tal manera que los instrumentos conserven sus cualidades metrológicas si se utilizan e instalan adecuadamente y si funcionan en el medio para el que han sido concebidos. Deberá indicarse el valor de masa.
- 8.2. Si están expuestos a perturbaciones, los instrumentos electrónicos no acusarán fallos significativos o los detectarán y señalarán de forma evidente.
- Al ser detectado automáticamente un fallo significativo, los instrumentos electrónicos pondrán en funcionamiento una alarma visual o auditiva hasta que el usuario corrija el fallo o este desaparezca.
- 8.3. Las condiciones expuestas en los puntos 8.1 y 8.2 se deberán cumplir con carácter permanente durante un período normal de tiempo, conforme al uso a que están destinados.
- Los dispositivos electrónicos digitales ejercerán siempre un control adecuado del proceso de medida, del dispositivo indicador así como del almacenamiento y transferencia de los datos.
- Cuando se detecte automáticamente un error de durabilidad significativo, se pondrá en funcionamiento una alarma visual o auditiva que no cesará hasta que el usuario corrija el error o este desaparezca.
- 8.4. Cuando se conecte un equipo exterior a un instrumento electrónico con una interfaz adecuada, ello no perjudicará a las cualidades metrológicas del instrumento.
- 8.5. Los instrumentos no poseerán características que faciliten el uso fraudulento y serán mínimas las posibilidades de incurrir en uso incorrecto involuntario. Los componentes que no deban ser desmontados o ajustados por parte del usuario estarán protegidos contra tales acciones.
- 8.6. Los instrumentos tendrán un diseño que permita la realización rápida de los controles reglamentarios que dispone la presente Directiva.

9. Indicación de los resultados del pesaje y otras estimaciones de peso
- La indicación de los resultados del pesaje y de otras estimaciones de peso será precisa, clara y no deberá inducir a error, y el aparato indicador posibilitará una rápida lectura en condiciones normales de uso.
- Los nombres y símbolos de las unidades mencionadas en el apartado 1 del presente anexo deberán ajustarse a las disposiciones de la Directiva 80/181/CEE utilizando para el quilate métrico el símbolo «ct».
- La indicación no será posible por encima del alcance máximo (Máx), con un aumento de 9 e.
- Únicamente se permite la instalación de un dispositivo indicador auxiliar detrás de la marca decimal. Se puede utilizar temporalmente un dispositivo indicador ampliado pero, durante su funcionamiento, no se imprimirá.
- Se podrán mostrar indicaciones secundarias, si se pueden identificar como tales y no se confunden con indicaciones primarias.
10. Impresión de los resultados del pesaje y otras estimaciones de peso
- Los resultados impresos serán correctos, razonablemente identificables y sin ambigüedades. La impresión será clara, legible, indeleble y permanente.
11. Nivelación
- Cuando proceda, los instrumentos estarán equipados con un dispositivo de nivelación y un indicador de nivel, de una sensibilidad suficiente como para que permitan una instalación adecuada.
12. Puesta a cero
- Los instrumentos podrán estar dotados de dispositivos de puesta a cero. El funcionamiento de dichos mecanismos producirá una puesta a cero precisa y no provocará resultados incorrectos de medición.
13. Dispositivos de tara y dispositivos de predeterminación de tara
- Los instrumentos pueden tener uno o más dispositivos de tara y un mecanismo de predeterminación de tara. El funcionamiento de los dispositivos de tara producirá una puesta a cero precisa y garantizará un pesaje neto correcto. El funcionamiento del dispositivo de predeterminación de tara garantizará la determinación correcta del valor neto calculado.
14. Instrumentos para venta directa al público con un alcance máximo que no supere los 100 kg: condiciones adicionales
- Los instrumentos para venta directa al público ofrecerán al cliente claramente toda la información esencial sobre la operación de pesaje y, si se trata de instrumentos que indican el precio, indicarán al cliente claramente al cálculo del precio del artículo adquirido.
- El precio a pagar, si aparece indicado, será exacto.
- Los instrumentos que calculan el precio tendrán que presentar las indicaciones esenciales durante el tiempo suficiente para que el cliente pueda leerlas bien.
- Estos instrumentos podrán realizar otras funciones además del pesaje y el cálculo del precio únicamente si todas las indicaciones relativas a las transacciones quedan impresas de forma clara y sin ambigüedades y bien reflejadas en un ticket o etiqueta destinados al cliente.
- Los instrumentos no presentarán características que puedan dar, directa o indirectamente, indicaciones que no se puedan interpretar fácilmente o de forma inmediata.
- Los instrumentos protegerán a los clientes contra transacciones de venta incorrectas debidas a su funcionamiento defectuoso.
- No se permitirán dispositivos indicadores auxiliares ni dispositivos indicadores ampliados.
- Sólo se permitirán dispositivos suplementarios cuando no hagan posible el uso fraudulento.
- Los instrumentos con las características de los utilizados para venta directa al público, que no reúnan las condiciones descritas en el presente punto llevarán el sello indeleble «prohibida su utilización para la venta directa al público».
15. Instrumentos para el etiquetado de precios
- Los instrumentos para el etiquetado de precios deberán reunir las condiciones a ellos aplicables que rigen los instrumentos indicadores de precio para la venta directa al público. Por debajo de una magnitud mínima no se podrá imprimir una etiqueta de precio.
-

ANEXO II

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. Examen CE de modelo
- 1.1. El examen CE de modelo es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que el diseño de un instrumento, que representa a la producción que se pretende conseguir, se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva.
- 1.2. La solicitud de examen CE de modelo deberá ser presentada por el fabricante o por su representante autorizado, establecido en la Comunidad, ante un único organismo notificado.

La solicitud deberá incluir:

- el nombre y la dirección del fabricante y, cuando haya sido presentada por el representante autorizado, además el nombre y la dirección de este último,
- declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- la documentación técnica que se especifica en el anexo III.

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

- 1.3. El organismo notificado:
 - 1.3.1. examinará la documentación relativa al diseño y comprobará que el modelo ha sido fabricado conforme a dicha documentación;
 - 1.3.2. acordará con el solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes y/o pruebas;
 - 1.3.3. efectuará o hará efectuar los exámenes y/o pruebas oportunas para confirmar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas armonizadas mencionadas en el apartado 1 del artículo 6;
 - 1.3.4. efectuará o hará efectuar los exámenes y/o pruebas adecuadas para comprobar que, si el fabricante ha optado por aplicar las normas pertinentes, estas se han aplicado bien, garantizando de esa manera la conformidad con los requisitos esenciales.
- 1.4. Si el modelo se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de aprobación CE de modelo. El certificado contendrá las conclusiones del examen, las condiciones (si las hubiera) de su validez, los datos necesarios para la identificación del instrumento homologado y la descripción de su funcionamiento. Todos los elementos descriptivos de carácter técnico, como gráficos o esquemas, deberán adjuntarse como anexos del certificado de aprobación CE de modelo.

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

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

- 1.5. Cada organismo notificado proporcionará periódicamente a todos los Estados miembros la lista de:
 - las solicitudes de examen CE de modelo recibidas,
 - los certificados de aprobación CE de modelos expedidos,
 - las solicitudes de certificados de aprobación denegadas,
 - los complementos y modificaciones relativos a los documentos ya expedidos.

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

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

- 1.6. Los demás organismos notificados podrán recibir una copia de los certificados y de sus anexos.
- 1.7. El solicitante mantendrá informado al organismo que expidió el certificado de aprobación CE de modelo de las modificaciones hechas al modelo.

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

2. Declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción)
 - 2.1. La declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción) es el procedimiento por el cual el fabricante que cumple las obligaciones mencionadas en el apartado 2.2 declara que los instrumentos son, en su caso, conformes al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y cumplen los requisitos de la presente Directiva.

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

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

- 2.2. El fabricante tiene que haber aplicado de forma apropiada un sistema de calidad con arreglo a lo dispuesto en el punto 2.3 y se someterá al control especificado en el punto 2.4.
- 2.3. Sistema de calidad
 - 2.3.1. El fabricante deberá presentar una solicitud de aprobación a un organismo notificado.

La solicitud comprenderá:

- un compromiso de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad homologado,
- un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobada para garantizar una adecuación y eficiencia duraderas.

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

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

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

La documentación incluirá especialmente una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura orgánica, responsabilidades y atribuciones de las autoridades responsables de la calidad del producto,
- el proceso de fabricación, las técnicas de control y de garantía de calidad, procesos y operaciones sistemáticas que se realicen,

- los exámenes y pruebas que se efectúen antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se realicen,
- los medios para controlar la consecución de la necesaria calidad del producto y el adecuado funcionamiento del sistema de control de calidad.

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

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

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

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

2.4. Control CE

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

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

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

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

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

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

3. Verificación CE

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

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

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

- 3.4. En el caso de los instrumentos que no estén sujetos a la aprobación «CE de modelo», el organismo notificado deberá poder acceder, cuando así lo solicite, a la documentación relativa al diseño del instrumento a la cual se refiere el anexo III.
- 3.5. Verificación mediante inspección y prueba de cada instrumento.
 - 3.5.1. Se examinarán los instrumentos uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas armonizadas aplicables mencionadas en el artículo 6, apartado 1, o bien pruebas equivalentes, para verificar, en su caso, su conformidad con el tipo descrito en el certificado de aprobación «CE de modelo» y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
 - 3.5.2. El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas.
 - 3.5.3. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo notificado.
4. Verificación CE por unidad
 - 4.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que el instrumento diseñado en general para un uso específico y que ha obtenido el certificado a que se refiere el apartado 4.2, cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado «CE» de conformidad en el instrumento y extenderán una declaración escrita de conformidad.
 - 4.2. El organismo notificado examinará el producto y efectuará las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas armonizadas aplicables mencionadas en el artículo 6, apartado 1, u otras pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá una declaración de conformidad escrita relativa a los ensayos efectuados.
 - 4.3. La documentación técnica relativa al diseño del instrumento y a la cual se refiere el anexo III tiene por objetivo permitir la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. Deberá estar a disposición del organismo notificado.
 - 4.4. El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.
5. Disposiciones generales
 - 5.1. La declaración CE de conformidad de modelo (garantía de la calidad de producción), la verificación CE y la verificación CE por unidad podrán realizarse en las instalaciones del fabricante o en cualquier otro lugar si el transporte al lugar en el que se va a utilizar no requiere desmontar el instrumento, si al ponerlo en funcionamiento en el lugar donde se vaya a usar no requiere montar el instrumento u otras intervenciones técnicas que puedan afectar a sus prestaciones, y si el valor de la gravedad en el lugar en el que se vaya a utilizar ha sido tenido en cuenta o si las prestaciones del instrumento son insensibles a las variaciones de gravedad. En todos los demás casos, se llevarán a cabo en el lugar en que se vaya a utilizar el instrumento.
 - 5.2. Si las características del instrumento son sensibles a las variaciones de la gravedad, los procedimientos contemplados en el punto 5.1 podrán realizarse en dos fases, comprendiendo la segunda fase todos los ensayos y pruebas cuyo resultado dependa de la gravedad mientras que en la primera fase se efectuarán los restantes ensayos. La segunda fase se realizará en el lugar de uso del instrumento. Si un Estado miembro ha establecido zonas de gravedad en su territorio, la expresión «en el lugar de uso del instrumento» se interpretará como «en la zona de gravedad de uso del instrumento».
 - 5.2.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 5.1 y son dos equipos diferentes los encargados de llevar a cabo estas dos fases, el instrumento que haya sido sometido a la primera fase de dicho procedimiento ostentará el símbolo de identificación del organismo notificado que haya participado en dicha fase.

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

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

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

5.2.3. El fabricante que haya optado por la certificación de conformidad CE con el modelo (garantía de la calidad de producción) en la primera fase podrá, en la segunda, o bien utilizar el mismo procedimiento, o bien utilizar la verificación CE.

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

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOBRE EL DISEÑO

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

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

- una descripción general del modelo,
 - los estudios de concepción, representación gráfica de la fabricación y proyecto de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - descripción y explicaciones necesarias para la comprensión de lo anterior, en particular, el funcionamiento del instrumento,
 - una lista de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 6, apartado 1, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas armonizadas mencionadas en el artículo 6, apartado 1,
 - los resultados de los cálculos de concepción y las pruebas,
 - los informes sobre los ensayos,
 - los certificados de aprobación CE de modelo y resultados de los ensayos correspondientes sobre instrumentos que contengan elementos idénticos a los del proyecto.
-

ANEXO IV

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD E INSCRIPCIONES

1. Instrumentos sujetos al procedimiento CE de evaluación de conformidad

1.1. Dichos instrumentos deberán llevar:

- a) — el marcado «CE» de conformidad, que habrá de incluir el símbolo «CE» que describe el anexo VI,
 - el (los) símbolo(s) de identificación del(los) organismo(s) notificado(s) que ha(n) llevado a cabo el control CE o la verificación CE.

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

- b) una viñeta cuadrada de al menos 12,5 mm de lado, verde, con la letra M mayúscula en carácter de imprenta de color negro;

c) las siguientes indicaciones:

- en su caso, el número del certificado de aprobación CE del modelo,
- marca o nombre del fabricante,
- indicación del tipo de precisión, dentro de un óvalo o en dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos,
- alcance máximo representado por Máx ...,
- alcance mínimo representado por Mín ...,
- escalón de verificación representado por e = ...,
- las dos últimas cifras del año de colocación del marcado «CE» de conformidad,

más, cuando proceda:

- número de fabricación,
- para los instrumentos que constan de unidades separadas pero asociadas: marca de identificación en cada unidad,
- escalón si fuese distinto de e representado por d = ...,
- efecto máximo aditivo de tara representado por T = + ...,
- efecto máximo sustractor de tara si fuese distinto de Máx representado por T = - ...,
- escalón de tara, si fuese distinto de d representado por $d_T = \dots$,
- carga máxima segura, si fuese distinta de Máx representado por Lim ...,
- límites especiales de temperatura representado por ... °C/... °C,
- relación entre receptor de peso y de carga.

- 1.2. Los instrumentos ofrecerán las características adecuadas para poder añadirles el marcado «CE» de conformidad y/o las indicaciones CE. Esto se hará de manera que no se puedan suprimir sin sufrir desperfectos y que estas sean visibles al estar el instrumento en su posición normal de funcionamiento.
- 1.3. Cuando se utilice una placa de características, esta se podrá sellar salvo que no se pueda quitar sin ser destruida. Si se puede sellar, se le podrá aplicar una marca de control.
- 1.4. Los signos «Máx», «Mín», «e» y «d» deberán aparecer también junto a la representación del resultado, si no lo están de antemano.
- 1.5. Cualquier dispositivo de medición de carga que esté o pueda estar conectado a uno o más receptores de carga deberá llevar las indicaciones relativas a éstos.

2. Otros instrumentos

Los demás instrumentos deberán llevar:

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

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

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

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

ANEXO V

Criterios mínimos que aplicarán los estados miembros al designar a los organismos que llevarán a cabo los cometidos relativos a los procedimientos mencionados en el artículo 9

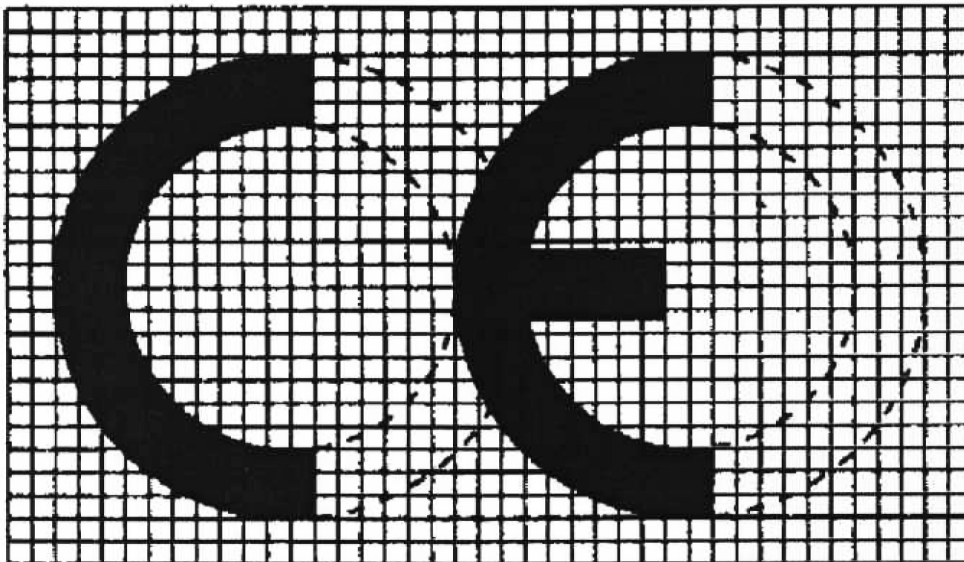
- 1) Dichos organismos dispondrán del personal, medios y equipos necesarios.
- 2) Este personal poseerá competencia técnica e integridad profesional.
- 3) Los organismos deberán trabajar de forma independiente de todos los círculos, grupos o personas que tengan un interés directo o indirecto en los instrumentos no automáticos para pesar por lo que respecta a la realización de las pruebas, preparación de los informes, expedición de los certificados y el control impuestos por la presente Directiva.
- 4) El personal respetará el secreto profesional.
- 5) Los organismos deberán suscribir una póliza de responsabilidad civil si esta no queda cubierta por el Estado, en virtud de su legislación nacional.

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

ANEXO VI

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD

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



- En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE» de conformidad, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.
- Los diferentes elementos del marcado «CE» de conformidad deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.
-

ANEXO VII

PARTE A

Directiva derogada con su modificación

(contemplada en el artículo 17)

Directiva 90/384/CEE del Consejo
(DO L 189 de 20.7.1990, p. 1)

Directiva 93/68/CEE del Consejo
(DO L 220 de 30.8.1993, p.1)

Únicamente lo contemplado en el artículo 1, apartado 7, y en su artículo 8

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 17)

Directiva	Plazo de transposición	Fecha de aplicación
90/384/CEE	30 de junio de 1992	1 de enero de 1993 ⁽¹⁾
93/68/CEE	30 de junio de 1994	1 de enero de 1995 ⁽²⁾

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

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

ANEXO VIII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/384/CEE	Presente Directiva
Considerando 5, última frase	Artículo 2, punto 3)
Artículo 1, apartado 1, párrafo primero	Artículo 2, punto 2)
Artículo 1, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 2, punto 2)
Artículo 1, apartado 1, párrafo tercero	
Artículo 1, apartado 2, frase introductoria	Artículo 1, apartado 2, frase introductoria
Artículo 1, apartado 2, letra a), 1)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso i)
Artículo 1, apartado 2, letra a), 2)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii)
Artículo 1, apartado 2, letra a), 3)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iii)
Artículo 1, apartado 2, letra a), 4)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iv)
Artículo 1, apartado 2, letra a), 5)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso v)
Artículo 1, apartado 2, letra a), 6)	Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso vi)
Artículo 1, apartado 2, letra b)	Artículo 1, apartado 2, letra b)
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3	Artículo 4
Artículo 4	Artículo 5
Artículo 5	Artículo 6
Artículo 6, párrafo primero, primera frase	Artículo 7, párrafo primero
Artículo 6, párrafo primero, segunda frase	Artículo 7, párrafo segundo
Artículo 6, segundo párrafo	Artículo 7, párrafo tercero
Artículo 7	Artículo 8
Artículo 8, apartados 1 y 2	Artículo 9, apartados 1 y 2
Artículo 8, apartado 3, letra a)	Artículo 9, apartado 3, párrafo primero
Artículo 8, apartado 3, letra b)	Artículo 9, apartado 3, párrafo segundo
Artículo 9	Artículo 10
Artículo 10	Artículo 11
Artículo 11	Artículo 12
Artículo 12	Artículo 13
Artículo 13	Artículo 14
Artículo 14, primera frase	Artículo 15, párrafo primero
Artículo 14, segunda frase	Artículo 15, párrafo segundo
Artículo 15, apartados 1 a 3	—
Artículo 15, apartado 4	Artículo 16
Artículo 15, apartado 5	—
—	Artículo 17
—	Artículo 18
Artículo 16	Artículo 19
Anexos I a VI	Anexos I a VI
—	Anexo VII
—	Anexo VIII