

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## CONSEJO

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 20 de junio de 1990

sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático

(90/384/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

En cooperación con el Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

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

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

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

Considerando que la legislación comunitaria en su estado actual establece la necesidad de aceptar las barreras a los movimientos intracomunitarios que resultan de las disparidades de las legislaciones nacionales sobre el uso de los productos, como excepción a una de las normas fundamentales de la Comunidad, es decir, la libre circulación de mercancías, en la medida en que las disposiciones de las legislaciones nacionales se consideren necesarias para garantizar que los productos de que se trate cumplen los requisitos esenciales; que la armonización de las legislaciones en el presente caso debe, pues, limitarse a aquellas disposiciones que resulten necesarias para garantizar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático satisfacen los requisitos metrológicos y de funcionamiento esenciales; que debido a que son esenciales dichos requisitos deben sustituir a las disposiciones nacionales correspondientes;

Considerando que la presente Directiva debe definir requisitos imperativos y esenciales; que, para facilitar las pruebas de conformidad con los requisitos esenciales, resulta necesario disponer de normas armonizadas en el plano europeo, especialmente por lo que se refiere a las características metrológicas, de concepción y de construcción, de forma que los instrumentos que cumplan dichas normas armonizadas puedan presumirse conformes a los requisitos esenciales; que dichas normas armonizadas a nivel europeo han sido elaboradas por organismos privados y deben conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal efecto, se reconoce al Comité europeo de normalización (CEN) y al Comité europeo de normalización electrónica (CENELEC) como organismos competentes para adoptar normas armonizadas de acuerdo con las directrices generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por uno de dichos organismos o por ambos por mandato de la Comisión, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983,

<sup>(1)</sup> DO n° C 55 de 4. 3. 1989, p. 6; y  
DO n° C 297 de 25. 11. 1989, p. 13.

<sup>(2)</sup> DO n° C 158 de 26. 6. 1989, p. 221; y  
DO n° C 149 de 18. 6. 1990.

<sup>(3)</sup> DO n° C 194 de 31. 7. 1989, p. 1.

por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas <sup>(1)</sup> modificada por la Directiva 88/182/CEE <sup>(2)</sup> y con las directrices generales anteriormente mencionadas;

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

Considerando que resulta pues esencial velar por que dichos organismos designados garanticen en el conjunto de la Comunidad un alto nivel de calidad;

Considerando que la presencia de la marca de conformidad CE y de la viñeta con letra M en un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático implica una presunción de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y hace por ello innecesario repetir las evaluaciones de la conformidad que ya se hayan efectuado;

Considerando que es preciso adoptar medidas dirigidas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que expirará el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### Campo de aplicación, puesta en el mercado, libre circulación

#### Artículo 1

1. Por «instrumento de pesaje» se entiende un instrumento de pesaje que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo. Un instrumento de pesaje puede, además, servir para determinar otras cantidades, magnitudes, parámetros o características relacionados con la masa.

Por «instrumento de pesaje de funcionamiento no automático» se entiende un instrumento de pesaje que requiere la intervención de un operador para determinar el peso.

La presente Directiva se aplicará a todos los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático denominados en lo sucesivo «instrumentos».

<sup>(1)</sup> DO n° L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

<sup>(2)</sup> DO n° L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

2. A efectos de la presente Directiva se distinguirán dos campos de utilización de los instrumentos:

- a) 1) determinación de la masa para las transacciones comerciales,
  - 2) determinación de la masa para el cálculo de una tasa, arancel, impuesto, prima, multa, remuneración, indemnización u otro tipo de canon similar.
  - 3) determinación de la masa para la aplicación de una normativa, o una regulación; peritajes judiciales,
  - 4) determinación de la masa en la práctica de la medicina en lo referente a la pesada de los pacientes por razones de control, de diagnóstico y de tratamientos médicos,
  - 5) determinación de la masa para la preparación en farmacia de medicamentos por encargo, y determinación de las masas en los análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos,
  - 6) determinación del precio en función de la masa para la venta directa al público y la confección de preembalajes;
- b) Cualquier aplicación diferente de las de la letra a) del apartado 2 del presente artículo.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que sólo se puedan comercializar los instrumentos que cumplan las prescripciones que les sean aplicables de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que sólo puedan ser puestos en servicio, para las utilizaciones previstas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, los instrumentos que cumplan las prescripciones que les sean aplicables de la presente Directiva.

#### Artículo 3

Los instrumentos utilizados para las aplicaciones mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 deberán cumplir los requisitos esenciales definidos en el Anexo I.

Si el instrumento comprendiere o estuviere conectado a dispositivos que no se utilizan para las aplicaciones mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, dichos dispositivos no estarán sujetos a los requisitos esenciales.

#### Artículo 4

1. Los Estados miembros no impedirán la introducción en el mercado de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que cumplan las prescripciones que les sean aplicables de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio, para las utilidades mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, de instrumentos que cumplan las prescripciones que les sean aplicables de la presente Directiva.

#### Artículo 5

1. Los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3 de aquellos instrumentos que respeten las normas nacionales pertinentes que, a su vez, apliquen las normas armonizadas que cumplan los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3.

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

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

#### Artículo 6

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

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

#### Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro considere que los instrumentos que llevan la marca de conformidad CE contemplada en los puntos 2, 3 y 4 del Anexo II no se ajustan a los requisitos de la presente Directiva, aunque hayan sido correctamente instalados y utilizados para los fines a los que están destinados, adoptará todas las medidas apropiadas para retirar tales instrumentos del mercado, o para prohibir o restringir su puesta en servicio y/o su puesta en el mercado.

El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente a la Comisión de dicha medida, indicando las razones de su decisión, y especialmente si la falta de conformidad se debe:

- a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3, en los casos en que los instrumentos no se ajusten a las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5;
- b) a una aplicación incorrecta de las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;

c) a lagunas en las normas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible.

Después de dicha consulta, la Comisión informará inmediatamente al Estado miembro que ha entablado la acción acerca del resultado. Si la Comisión considerare que la medida está justificada, informará también de ello inmediatamente a los demás Estados miembros.

Cuando la decisión se base en una presunta laguna de las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiere adoptado las medidas pretendiere mantenerlas, e iniciará el procedimiento contemplado en el artículo 6.

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

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

## CAPÍTULO II

### Evaluación de la conformidad

#### Artículo 8

1. La conformidad de los instrumentos con los requisitos esenciales definidos en el Anexo I podrá justificarse a elección del solicitante mediante cualquiera de los siguientes procedimientos:

a) la aprobación CEE de modelo mencionada en el Anexo II punto 1 seguida bien de la declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción) mencionada en el Anexo II punto 2, bien de la verificación CE mencionada en el Anexo II punto 3.

Sin embargo la aprobación CE de modelo no será obligatoria para los instrumentos que no utilicen dispositivos electrónicos y cuyo dispositivo de medición de carga no utilice resortes para equilibrar la carga.

b) la verificación CE por unidad mencionada en el Anexo II punto 4.

2. Los documentos y correspondencia referentes a los procedimientos mencionados en el apartado 1 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que vayan a llevarse a cabo dichos procedimientos, o en una lengua aceptada por el organismo competente.

3. Cuando los instrumentos sean objeto de otras directivas comunitarias relativas a otros aspectos, la marca «CE» a que se hace referencia en el artículo 10 indicará, en dicho caso, que los instrumentos cumplen también los requisitos de esas otras directivas.

*Artículo 9*

1. Los Estados miembros notificarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos que hayan designado para realizar los cometidos propios del procedimiento contemplado en el artículo 8, las tareas específicas para las que se haya designado cada organismo y los códigos de identificación de los organismos designados.

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

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

3. Un Estado miembro que haya designado un organismo revocará la designación si éste dejare de cumplir los criterios de designación contemplados en el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión y retirará la notificación.

## CAPÍTULO III

## Marca CE de conformidad e inscripciones

*Artículo 10*

1. En los instrumentos cuya conformidad CE se haya comprobado, la marca CE de conformidad y los datos suplementarios exigidos que se mencionan en el punto 1 del Anexo IV deberán figurar de forma bien visible, fácilmente legible e indeleble.

2. En todos los demás instrumentos, las inscripciones que se mencionan en el punto 2 del Anexo IV deberán figurar de forma bien visible, fácilmente legible e indeleble.

3. Queda prohibido colocar en los instrumentos marcas que puedan confundirse con la marca CE de conformidad.

*Artículo 11*

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

- que no se ajusten a las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5 si el fabricante hubiere elegido fabricar instrumentos conformes a las normas,
- que no se ajusten a un modelo aprobado,
- que se ajusten a un modelo aprobado pero que no cumple los requisitos esenciales aplicables,

— en que el fabricante no haya cumplido las obligaciones que le incumban en virtud de la declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción),

el organismo notificado competente retirará, en su caso, la aprobación de modelo CE y/o la aprobación del sistema de control de calidad. La retirada de la aprobación de modelo CE tendrá como efecto prohibir la presentación a la verificación CE y la declaración CE de conformidad de modelo (garantía de la calidad de producción).

*Artículo 12*

Si un instrumento utilizado en alguna de las aplicaciones referidas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 contiene o estuviere conectado a dispositivos que no se hubieren sometido a la evaluación de conformidad a que se refiere el artículo 8, cada uno de estos dispositivos llevará el símbolo restrictivo de uso definido en el punto 3 del Anexo IV. Dicho símbolo figurará en los dispositivos de forma claramente visible e indeleble.

## CAPÍTULO IV

## Disposiciones finales

*Artículo 13*

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los instrumentos que lleven la marca CE dando fe de su conformidad a las prescripciones de la presente Directiva se ajusten a dichas prescripciones.

*Artículo 14*

Toda decisión adoptada de conformidad con la presente Directiva y que implique restricciones a la puesta en servicio de un instrumento deberá precisar las razones exactas que la justifican. Dicha decisión será notificada sin demora a la parte interesada que será informada al mismo tiempo de los recursos legales de que dispone de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos correspondientes.

*Artículo 15*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 1 de julio de 1992 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1993.

3. Sin embargo, no obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros admitirán durante un período de diez años a partir de la fecha en que apliquen las disposiciones

contempladas en el apartado 1, la puesta en el mercado y/o puesta en servicio de los instrumentos que se ajusten a las normativas vigentes antes de dicha fecha.

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

5. La Directiva 73/360/CEE quedará derogada el 1 de enero de 1993, salvo en lo que se refiere a la aplicación del apartado 3.

*Artículo 16*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 20 de junio de 1990.

*Por el Consejo*

*El Presente*

D. J. O'MALLEY

## ANEXO I

A continuación se especifican los requisitos esenciales que deben reunir los instrumentos contemplados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1. 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 la letra a) del apartado 2 del artículo 1, aquellos que repitan los resultados de la pesada y que no puedan influenciar 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 <sup>(1)</sup>, modificada por la Directiva 85/1/CEE <sup>(2)</sup>.

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

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

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

**2. Clases de precisión**

2.1. Se han definido las siguientes clases de precisión:

- i) especial
- ii) fina
- iii) media
- iiii) ordinaria

En el cuadro 1 se especifican estas clases.

CUADRO 1

Clases de precisión

Clase	Escalón de verificación (e)	Número de escalones de verificación $n = \frac{\text{Max}}{e}$		
		Alcance mínimo (Min)	valor mínimo	valor máximo
i)	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
ii)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
iii)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ ,	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
iiii)	$5 \text{ g} \leq e$	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.

<sup>(1)</sup> DO n° L 39 de 15. 12. 1980, p. 39.

<sup>(2)</sup> DO n° L 2 de 3. 1. 1985, p. 11.

## 2.2. Escalones

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

$1 \times 10^k$ ,  $2 \times 10^k$  o  $5 \times 10^k$  unidades de masa, cuando  
k = un número entero o cero.

2.2.2. Para todos los instrumentos sin dispositivos indicadores auxiliares: -

d = e

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

e =  $1 \times 10^k$  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 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 indicadas 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  $Max_i$  con  $Max_r = Max$
- su alcance mínimo  $Min_i$  con  $Min_i = Max_{(i-1)}$   
y  $Min_1 = Min$

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 (Min)	Número de escalones de verificación	
		valor mínimo	valor mínimo <sup>(1)</sup> $n = \frac{\text{Max}_j}{e_{(i+1)}}$	valor máximo $n = \frac{\text{Max}_j}{e_i}$
i)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	—
ii)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
iii)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
iiii)	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	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 8 el error de indicación no podrá ser superior al error máximo tolerado que se señala en el cuadro 3. Si se trata de una indicación numérica, el error de indicación se corregirá 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 iii)	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 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 iiiii), que se puedan utilizar en posición inclinada, serán suficientemente insensibles a la inclinación que pueda darse en el funcionamiento normal.

- 7.2. Los instrumentos reunirán las características metrológicas dentro de un rango de temperaturas especificado por el fabricante. El valor de esta graduación será, por lo menos, igual a:
- 5 °C en un instrumento de la clase i)
  - 15 °C en un instrumento de la clase ii)
  - 30 °C en un instrumento de la clase iii) ó iiiii).
- 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 normal.
- 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, deberá reunir las características metrológicas en condiciones de humedad relativa alta en el límite superior de su graduación de temperatura.
- 7.5. El cargar un instrumento de clase ii), iii) ó iiiii) 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 éste 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 éste desaparezca.
- 8.4. Cuando se conecte un equipo exterior a un instrumento electrónico con una interfaz adecuada, ello no perjudicará a las cualidades metrológicas del instrumento.
- 8.5. Los instrumentos no poseerán características que faciliten el uso fraudulento y serán mínimas las posibilidades de incurrir en uso incorrecto involuntario. Los componentes que no deban ser desmontados o ajustados por parte del usuario lo 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 <sup>(1)</sup>, utilizando para el quilate métrico el símbolo «ct».

<sup>(1)</sup> DO n° L 33 de 15. 2. 1980, p. 39.

La indicación no será posible por encima del alcance máximo (Max), 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

## 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 aplicables de la presente Directiva.

1.2. La solicitud de examen de modelo deberá ser presentada por el fabricante o por su representante autorizado, establecido en la Comunidad, ante un único organismo 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 éste último;
- una 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, llamado en lo sucesivo «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 contempladas en el artículo 5;

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, éstas 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;
- 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 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 y cumplen los requisitos aplicables de la presente Directiva.

El fabricante adherirá la marca CE en cada instrumento así como las inscripciones previstas en el Anexo IV.

Acompañará a la marca CE un símbolo de identificación del organismo notificado encargado de la inspección CE mencionada 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 al (los) requisito(s) de la presente Directiva que les afectan.

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 por el que un organismo notificado verifica y confirma que los instrumentos de que se trate son en su caso, conformes al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les afectan. Dicho organismo adherirá la marca CE en cada instrumento.

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

3.3. Acompañará a la marca CE mencionada en el punto 3.1. el símbolo de identificación del organismo notificado.

3.4. Para los instrumentos no sometidos a la aprobación CE de modelo, la documentación relativa a la aprobación del instrumento contemplado en el Anexo III deberá ser accesible al organismo notificado en la medida en que éste pueda solicitarlo.

### 4. Verificación CE por unidad

4.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento por el cual un organismo notificado verifica y confirma que un instrumento, en general diseñado para un uso específico, cumple los requisitos aplicables de la presente Directiva. El organismo notificado adherirá la marca CE en cada instrumento.

4.2. El instrumento será examinado y sometido a las pruebas adecuadas establecidas en las normas correspondientes que contempla el artículo 5 o a pruebas equivalentes a éstas, para garantizar su conformidad con los requisitos que le son aplicables de la presente Directiva.

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

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

### 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».
- 5.3.1. 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 implicado en dicha fase.
- 5.3.2. El equipo que haya llevado a cabo la primera etapa del procedimiento expedirá un certificado para cada uno de los instrumentos, con los datos necesarios para su identificación y especificando los exámenes y ensayos efectuados.
- El equipo que ejecute la segunda fase del procedimiento realizará los exámenes y ensayos que aún no hayan sido realizados.
- 5.3.3. 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.
- 5.3.4. Se adherirá la marca CE al instrumento tras acabar la segunda fase, junto con el símbolo de identificación del organismo notificado que se haya encargado de la fase 2.

---

### 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 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 mencionadas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas contempladas en el artículo 5;
- 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

## 1. Instrumentos sujetos al procedimiento CE de evaluación de conformidad

## 1.1. Dichos instrumentos deberán llevar:

- a) — la marca de conformidad CE, que habrá de incluir el símbolo CE que describe el Anexo VI, seguida de las dos últimas cifras de año en que se haya puesto,  
— 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.

La marca y las indicaciones mencionadas deberán aparecer adheridas al instrumento, de forma distinta;

- 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 Max . . . ,
- alcance mínimo representado por Min . . . ,
- escalón de verificación representado por  $e = \dots$ ,  
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  $d = \dots$ ,
  - efecto máximo aditivo de tara representado por  $T = + \dots$ ,
  - efecto máximo sustractor de tara si fuese distinto de Max representado por  $T = - \dots$ ,
  - escalón de tara, si fuese distinto de  $d$  representado por  $d_T = \dots$ ,
  - carga máxima segura, si fuese distinta de Max representado por Lim . . . ,
  - límites especiales de temperatura representado por  $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$ ,
  - relación entre receptor de peso y de carga.

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

- 1.3. Cuando se utilice una placa de características, ésta 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 «Max», «Min», «e», «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 Max . . .

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

## 3. Símbolo restrictivo de uso a que se refiere el artículo 12

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 llevaran a cabo los cometidos relativos a los procedimientos mencionados en el artículo 8:

- 1) Dichos organismos dispondrán del personal, medios y equipos necesarios.
- 2) Este personal poseerá competencia técnica e integridad profesional.
- 3) 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 ésta 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

