

DIRECTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 26 de febrero de 2014****sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático****(refundición)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 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 ⁽³⁾ ha sido modificada de forma sustancial ⁽⁴⁾. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.

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

(3) La Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco

común para la comercialización de los productos ⁽⁶⁾, establece principios comunes y disposiciones de referencia aplicables a legislación sectorial, con el fin de establecer una base coherente para la elaboración, revisión o refundición de dicha legislación. Por lo tanto, conviene adaptar la Directiva 2009/23/CE a dicha Decisión.

(4) La presente Directiva se aplica a aquellos instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que constituyan una novedad en el mercado de la Unión en el momento de introducirse en el mismo, es decir, que o bien se trata de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático nuevos fabricados por un fabricante establecido en la Unión, o bien son instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, nuevos o de segunda mano, importados de un tercer país.

(5) Los Estados miembros deben tener 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 estos se utilizan en determinados ámbitos.

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

(7) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático con la presente Directiva con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que puedan garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos amparados por la presente Directiva, y garantizar la competencia leal dentro del mercado de la Unión.

(8) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático conformes con la presente Directiva. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden respectivamente a cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

(9) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los usuarios finales, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a incluir una dirección de internet, además de la dirección postal.

⁽¹⁾ DO C 181 de 21.6.2012, p. 105.

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

⁽³⁾ DO L 122 de 16.5.2009, p. 6. La Directiva 2009/23/CE es la codificación de la Directiva 90/384/CEE 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 (DO L 189 de 20.7.1990, p. 1).

⁽⁴⁾ Véase el anexo V, parte A.

⁽⁵⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (10) El fabricante, que dispone de conocimientos pormenorizados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (11) Es necesario garantizar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan la presente Directiva y, en particular, que los fabricantes hayan llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a esos instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Deben, por lo tanto establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que introducen en el mercado cumplen los requisitos de la presente Directiva y de que no introducen en el mercado instrumentos que no cumplan dichos requisitos o presenten un riesgo. Procede asimismo disponer que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático y la documentación elaborada por los fabricantes están disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.
- (12) Al introducir un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y la dirección postal en la que se les puede contactar. Se deben prever excepciones, entre otros casos, en aquellos en que el importador tenga que abrir el embalaje con el único fin de colocar su nombre y dirección en el instrumento de pesaje de funcionamiento no automático.
- (13) El distribuidor comercializa un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático después de que el fabricante o el importador lo hayan introducido en el mercado y debe actuar con la diligencia debida para garantizar que su manipulación no afecte negativamente a su conformidad.
- (14) Cualquier agente económico que introduzca un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático en el mercado con su propio nombre o marca o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de la presente Directiva debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (15) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el instrumento de pesaje de funcionamiento no automático de que se trate.
- (16) La garantía de la trazabilidad de un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable de la comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Al conservar la información requerida por la presente Directiva para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático o a quienes ellos hayan suministrado un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático.
- (17) La presente Directiva debe limitarse a establecer los requisitos esenciales de metrología y rendimiento relativos a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. A fin de facilitar la evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de metrología y rendimiento, es necesario establecer una presunción de conformidad para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que estén en conformidad con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea ⁽¹⁾, para establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos, especialmente por lo que se refiere a las características metrológicas, de concepción y de construcción.
- (18) El Reglamento (UE) n° 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas para el supuesto de que estas normas no cumplan plenamente los requisitos de la presente Directiva.
- (19) Es necesario evaluar la conformidad con los requisitos metrológicos y técnicos pertinentes para proporcionar a los usuarios y a terceros una protección eficaz.
- (20) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar, y las autoridades competentes comprobar, que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático comercializados cumplen los requisitos esenciales, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n° 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, de menos a más estricto, proporcionales al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, conviene que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elijan entre dichos módulos.
- (21) Los fabricantes deben elaborar una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida en virtud de la presente Directiva sobre la conformidad de un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático con los requisitos de la presente Directiva y de otra legislación pertinente de armonización de la Unión.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

- (22) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha única declaración UE de conformidad puede consistir en un expediente compuesto por las correspondientes declaraciones de conformidad individuales.
- (23) El mercado CE y el mercado adicional de metrología, que indican la conformidad de un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático, son el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales que rigen el mercado CE se establecen en el Reglamento (CE) n° 765/2008. La presente Directiva debe establecer normas que regulen la colocación del mercado CE y del mercado adicional de metrología.
- (24) Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la presente Directiva requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad, que los Estados miembros notifican a la Comisión.
- (25) La experiencia indica que los criterios establecidos en la Directiva 2009/23/CE que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos notificados en toda la Unión. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (26) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en la presente Directiva.
- (27) Para garantizar un nivel de calidad coherente en la evaluación de la conformidad, también es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados.
- (28) El sistema establecido en la presente Directiva debe complementarse con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento (CE) n° 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también a efectos de notificación.
- (29) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de dichos organismos de evaluación.
- No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esta evaluación por sí mismas. En tales casos, con el fin de velar por el nivel apropiado de credibilidad de la evaluación efectuada por otras autoridades nacionales, las autoridades nacionales deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados satisfacen los requisitos normativos pertinentes.
- (30) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección que se exige para introducir los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático en el mercado, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y el seguimiento de los ya notificados, se apliquen también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.
- (31) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (32) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca de dichos organismos. A este respecto, es importante establecer un plazo en el que pueda aclararse cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (33) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los procedimientos de la evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (34) Los Estados miembros han de adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud y seguridad de las personas. Los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.

- (35) Para garantizar la seguridad jurídica, es preciso aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y sobre control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n° 765/2008 son aplicables a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático regulados por la presente Directiva. La presente Directiva no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes que desempeñan esas tareas.
- (36) La Directiva 2009/23/CE ya establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro en relación con instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que este considere no conformes. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros.
- (37) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que plantean un riesgo para aspectos de la protección del interés público amparados por la presente Directiva. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
- (38) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse otra intervención de la Comisión excepto en los casos en que la no conformidad pueda atribuirse a las insuficiencias de la norma armonizada.
- (39) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (40) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (41) El procedimiento de examen debe utilizarse para la adopción de actos de ejecución respecto de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático conformes que presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (42) Conforme a la práctica establecida, el Comité creado por la presente Directiva puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a la aplicación de la presente Directiva que puedan plantear tanto su Presidencia como el representante de un Estado miembro de acuerdo con las normas previstas por su reglamento interno.
- (43) Cuando se examinen, por ejemplo en grupos de expertos de la Comisión, cuestiones relativas a la presente Directiva distintas de la aplicación o los incumplimientos de la misma, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (44) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n° 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático no conformes están o no justificadas.
- (45) Los Estados miembros deben establecer las normas relativas a las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas de conformidad con la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (46) Por consiguiente, es necesario adoptar medidas transitorias razonables que permitan la comercialización y puesta en servicio, sin necesidad de que el producto cumpla otros requisitos, de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que ya hayan sido introducidos en el mercado con arreglo a la Directiva 2009/23/CE antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático introducidos en el mercado, es decir, que ya forman parte de existencias en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación de las medidas nacionales de transposición de la presente Directiva.
- (47) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, asegurar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático comercializados cumplan los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de los intereses públicos amparados por la presente Directiva, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a sus dimensiones y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(48) La obligación de incorporar la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación sustancial respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la anterior Directiva.

(49) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en el anexo V, parte B.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a todos los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

2. A efectos de la presente Directiva, se distinguirán los siguientes campos de utilización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático:

- a) determinación de la masa para las transacciones comerciales;
- b) determinación de la masa para el cálculo de una tasa, arancel, impuesto, prima, multa, remuneración, indemnización u otro tipo de canon similar;
- c) determinación de la masa para la aplicación de leyes o reglamentos o para peritajes judiciales;
- d) 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;
- e) determinación de la masa para la preparación en farmacia de medicamentos recetados y determinación de la masa en los análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos;
- f) determinación del precio en función de la masa para la venta directa al público y la confección de preembalajes;
- g) cualquier aplicación diferente de las mencionadas en las letras a) a f).

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «instrumento de pesaje»: un instrumento de medida que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo; un instrumento de pesaje también puede servir para determinar otras cantidades, magnitudes, parámetros o características relacionados con la masa;
- 2) «instrumento de pesaje de funcionamiento no automático» o «instrumento»: un instrumento de pesaje que requiere la intervención de un operador para determinar el peso;
- 3) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un instrumento para su distribución o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 4) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un instrumento en el mercado de la Unión;
- 5) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un instrumento, o que manda diseñar o fabricar un instrumento y lo comercializa con su nombre o marca;
- 6) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
- 7) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un instrumento de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 8) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o el importador que comercializa un instrumento;
- 9) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 10) «especificación técnica»: un documento en el que se definen los requisitos técnicos de un instrumento;
- 11) «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, párrafo 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;

- 12) «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 13) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
- 14) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se evalúa si se satisfacen los requisitos esenciales de la presente Directiva en relación con un instrumento;
- 15) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 16) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un instrumento ya puesto a disposición del usuario final;
- 17) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un instrumento que se encuentra en la cadena de suministro;
- 18) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 19) «mercado CE»: un mercado por el que el fabricante indica que el instrumento es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que prevé su colocación.

Artículo 3

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas para garantizar que solo se puedan comercializar los instrumentos que cumplan los requisitos aplicables de la presente Directiva.
2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas para garantizar que los instrumentos no puedan ser puestos en servicio para los usos enumerados en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), a menos que cumplan los requisitos de la presente Directiva.
3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas para que los instrumentos puestos en servicio para los usos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), continúen ajustándose a los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Artículo 4

Requisitos esenciales

Los instrumentos utilizados o destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), deberán cumplir los requisitos esenciales que figuran en el anexo I.

Si el instrumento comprende o está conectado a dispositivos que no se utilizan o no están destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), dichos dispositivos no estarán sujetos a esos requisitos esenciales.

Artículo 5

Libre circulación

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que cumplan los requisitos de la presente Directiva.
2. Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio, para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), de instrumentos que cumplan los requisitos de la presente Directiva.

CAPÍTULO 2

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan en el mercado sus instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes se asegurarán de que se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.
2. En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes elaborarán la documentación técnica mencionada en el anexo II y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente contemplado en el artículo 13.

Cuando se haya demostrado mediante este procedimiento de evaluación de la conformidad que un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), cumple los requisitos aplicables, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE y el marcado adicional de metrología.

3. En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

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

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes someterán a ensayo muestras de los instrumentos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos no conformes y las recuperaciones de instrumentos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que los instrumentos que han introducido en el mercado llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación, con arreglo a lo establecido en el anexo III.

En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes colocarán las inscripciones que se establecen en el punto 1 del anexo III.

En relación con los instrumentos que no estén destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes colocarán las inscripciones que se establecen en el punto 2 del anexo III.

Cuando un instrumento que esté destinado a ser utilizado para cualquiera de las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), incluya dispositivos, o esté conectado a dispositivos, que no se utilicen o no estén destinados a ser utilizados para las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los fabricantes colocarán en cada uno de esos dispositivos el símbolo de uso restrictivo previsto en el artículo 18 y en el punto 3 del anexo III.

6. Los fabricantes indicarán en el instrumento su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes garantizarán que el instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), vaya acompañado de instrucciones e información en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles e inteligibles.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento que han introducido en el mercado

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

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

Artículo 7

Representantes autorizados

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

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica mencionada en el artículo 6, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

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

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

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

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

2. Antes de introducir en el mercado un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el debido

procedimiento de evaluación de la conformidad al que se refiere el artículo 13. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el instrumento lleva el marcado CE y el marcado adicional de metrología y va acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), no es conforme con los requisitos esenciales del anexo I, no introducirá dicho instrumento en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, el importador informará al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado al respecto.

Antes de introducir en el mercado un instrumento que no esté destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores se asegurarán de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

3. Los importadores indicarán en el instrumento su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto. Cuando ello exija la apertura del embalaje, esas indicaciones podrán figurar en el embalaje y en un documento que acompañe al instrumento. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores garantizarán que el instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), vaya acompañado de instrucciones e información en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate.

5. Mientras sean responsables de un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales del anexo I.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores someterán a ensayo muestras de los instrumentos comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los instrumentos no conformes y las recuperaciones de instrumentos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un instrumento que han introducido en el mercado no es conforme con la presente Directiva adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, en caso de ser necesario. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, los

importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

8. En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante diez años después de la introducción del instrumento en el mercado, y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciben una copia de la documentación técnica.

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

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

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

2. Antes de comercializar un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los distribuidores se asegurarán de que el instrumento lleve el marcado CE y el marcado adicional de metrología, vaya acompañado de los documentos necesarios y de instrucciones e información en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el instrumento, y de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), no es conforme con los requisitos esenciales del anexo I, no introducirá dicho instrumento en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el instrumento presente un riesgo, el distribuidor informará al fabricante o al importador al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

Antes de introducir en el mercado un instrumento que no esté destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los distribuidores se asegurarán de que el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6 y en el artículo 8, apartado 3, respectivamente.

3. Mientras sean responsables de un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en el anexo I.

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

5. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán, en papel o formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del instrumento. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los instrumentos que han comercializado.

Artículo 10

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

A los efectos de la presente Directiva, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 6, un importador o distribuidor que introduzca un instrumento en el mercado con su nombre comercial o marca o modifique un instrumento que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la presente Directiva.

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

En relación con los instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

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

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

CAPÍTULO 3

CONFORMIDAD DE LOS INSTRUMENTOS

Artículo 12

Presunción de conformidad de los instrumentos

Los instrumentos que sean conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales contemplados en el anexo I a los que se apliquen dichas normas o partes de estas.

Artículo 13

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. La conformidad de los instrumentos con los requisitos esenciales definidos en el anexo I podrá establecerse a elección del fabricante mediante cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad:

- a) El módulo B, establecido en el punto 1 del anexo II, seguido, bien del módulo D, establecido en el punto 2 del anexo II, bien del módulo F, establecido en el punto 4 del anexo II.

Sin embargo, el módulo B no será obligatorio para los instrumentos que no utilicen dispositivos electrónicos y cuyo dispositivo de medición de carga no utilice resortes para equilibrar la carga. Para estos instrumentos no sujetos al módulo B, se aplicará el módulo D1, establecido en el punto 3 del anexo II, o el módulo F1, establecido en el punto 5 del anexo II;

- b) El módulo G, establecido en el punto 6 del anexo II.

2. Los documentos y la correspondencia referentes a los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el apartado 1 se redactarán en una de las lenguas oficiales del Estado miembro en el que vayan a llevarse a cabo dichos procedimientos, o en una lengua aceptada por el organismo notificado de conformidad con el artículo 19.

Artículo 14

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos del anexo I.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo IV contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo II y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado o se comercialice el instrumento.

3. Cuando un instrumento esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una única declaración UE de conformidad con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

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

Artículo 15

Marcado de conformidad

La conformidad de un instrumento destinado a ser utilizado para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), con la presente Directiva se indicará mediante la presencia en el instrumento del marcado CE y del marcado adicional de metrología tal como se especifica en el artículo 16.

Artículo 16

Principios generales del marcado CE y del marcado adicional de metrología

1. El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.

2. El marcado adicional de metrología constará de la letra «M» mayúscula y los dos últimos dígitos del año de su colocación, enmarcados por un rectángulo. La altura del rectángulo será igual a la altura del marcado CE.

3. Los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán *mutatis mutandis* al marcado adicional de metrología.

Artículo 17

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE, el marcado adicional de metrología y otro marcado

1. El marcado CE y el marcado adicional de metrología se colocarán en el instrumento o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble.

2. El marcado CE y el marcado adicional de metrología se colocarán antes de que el instrumento sea introducido en el mercado.

3. El marcado adicional de metrología irá inmediatamente después del marcado CE.

4. El marcado CE y el marcado adicional de metrología irán seguidos del número o los números de identificación del organismo o los organismos notificados que participen en la fase de control de la producción con arreglo a lo establecido en el anexo II.

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

5. El marcado CE, el marcado adicional de metrología y el número o los números de identificación del organismo o los organismos notificados podrán ir seguidos de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.

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

Artículo 18

Símbolo de uso restrictivo

El símbolo especificado en el punto 3 del anexo III, y a que se refiere el artículo 6, apartado 5, párrafo cuarto, se colocará en los dispositivos de forma claramente visible e indeleble.

CAPÍTULO 4

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 19

Notificación

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

Artículo 20

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 25.

2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo nacional de acreditación, en el sentido del Reglamento (CE) n° 765/2008 y de conformidad con este.

3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 21. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

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

Artículo 21

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 22

Obligación de información de las autoridades notificantes

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

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 23

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo con carácter de tercero independiente de la organización o el instrumento que evalúa.

Se puede considerar como organismo de evaluación a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en

el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los instrumentos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.

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

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

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

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

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

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

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 24

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran esos requisitos.

Artículo 25

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 23 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

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

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

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo II.

Artículo 26

Solicitud de notificación

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

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del instrumento o instrumentos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 23.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para la verificación, el reconocimiento y el seguimiento periódico del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 23.

Artículo 27

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 23.

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

3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el instrumento o los instrumentos afectados y la correspondiente certificación de competencia.

4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 26, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 23.

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

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

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

Artículo 28

Números de identificación y listas de organismos notificados

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

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

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

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

Artículo 29

Cambios en la notificación

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

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

Artículo 30

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

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

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

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

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

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 41, apartado 2.

Artículo 31

Obligaciones operativas de los organismos notificados

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

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

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

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

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

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

Artículo 32

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

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

Artículo 33

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

- a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
- b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
- c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
- d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

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

Artículo 34

Intercambio de experiencias

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

Artículo 35

Coordinación de los organismos notificados

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

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

CAPÍTULO 5

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS INSTRUMENTOS QUE ENTREN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN*Artículo 36***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los instrumentos que entren en el mismo**

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n° 765/2008 se aplicarán a los instrumentos contemplados en el artículo 1 de la presente Directiva.

*Artículo 37***Procedimiento en el caso de instrumentos que presentan un riesgo a nivel nacional**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) el instrumento no cumple los requisitos relacionados con los aspectos de la protección del interés público con arreglo a la presente Directiva, o
- b) hay deficiencias en las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 12 que atribuyen una presunción de conformidad.

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

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

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

*Artículo 38***Procedimiento de salvaguardia de la Unión**

1. Si, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 37, apartados 3 y 4, se formulan objeciones contra medidas adoptadas por un Estado miembro, o si la Comisión considera que tales medidas son contrarias a la legislación de la

Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

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

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

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del instrumento se atribuya a una deficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere al artículo 37, apartado 5, letra b), de la presente Directiva, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n° 1025/2012.

Artículo 39

Instrumentos conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 37, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un instrumento, aunque conforme con arreglo a la presente Directiva, presenta un riesgo para aspectos de la protección del interés público, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el instrumento en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado miembro determine.

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

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

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de

los resultados de la evaluación, adoptará mediante actos de ejecución una decisión en la que indicará si la medida nacional está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 41, apartado 3.

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

Artículo 40

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:

- a) se ha colocado el marcado CE o el marcado adicional de metrología incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008 o el artículo 17 de la presente Directiva;
- b) no se ha colocado el marcado CE o el marcado adicional de metrología;
- c) se han colocado las inscripciones que se establecen en el artículo 6, apartado 5, incumpliendo el artículo 6, apartado 5, o no se han colocado;
- d) se ha colocado el número de identificación del organismo notificado, cuando este participe en la fase de control de la producción, incumpliendo el artículo 17 o no se ha colocado;
- e) no se ha establecido la declaración UE de conformidad;
- f) no se ha establecido correctamente la declaración UE de conformidad;
- g) la documentación técnica no está disponible o es incompleta;
- h) la información mencionada en el artículo 6, apartado 6, o en el artículo 8, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- i) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 6 o en el artículo 8.

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

CAPÍTULO 6

PROCEDIMIENTO DE COMITÉ, DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 41

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento no Automático. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

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

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

Artículo 42

Sanciones

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

Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 43

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización o puesta en servicio de instrumentos regulados por la Directiva

2009/23/CE que sean conformes con la misma y se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016.

Los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 2009/23/CE serán válidos con arreglo a la presente Directiva.

Artículo 44

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 19 de abril de 2016, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 2, puntos 3 a 19, en los artículos 6 a 17, en los artículos 19 a 43 y en los anexos II, III y IV. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas medidas.

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

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

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

Artículo 45

Derogación

La Directiva 2009/23/CE, modificada por el acto indicado en el anexo V, parte A, de la presente Directiva, queda derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas, que figuran en el anexo V, parte B.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VI.

Artículo 46

Entrada en vigor y aplicación

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

El artículo 1, el artículo 2, puntos 1 y 2, los artículos 3, 4, 5 y 18 y los anexos I, V y VI serán aplicables a partir del 20 de abril de 2016.

Artículo 47

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 26 de febrero de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

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

Observación preliminar

Si el instrumento comprende o está conectado a más de un dispositivo indicador o impresor que se utilicen para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), 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.

Requisitos metroológicos1. *Unidades de masa*

Las unidades de masa utilizadas serán 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⁾.

Sin perjuicio del cumplimiento de dicho requisito, las unidades autorizadas son las siguientes:

- a) unidades SI: kilogramo, microgramo, miligramo, gramo, tonelada;
- b) unidad imperial: onza troy, para pesar metales preciosos;
- c) 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:

- a) I especial
- b) II fina
- c) III media
- d) IIII ordinaria

En el cuadro 1 se especifican estas clases.

Cuadro 1

Clases de precisión				
Clase	Intervalo de escala de verificación (e)	Alcance mínimo (Mín)	Número de intervalos de escala de verificación $n = ((Max)/(e))$	
			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

⁽¹⁾ DO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

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

2.2. Intervalos de escala

2.2.1. El intervalo de escala real (d) y el intervalo de escala de verificación (e) deberán corresponder a:

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

k = un número entero o cero.

2.2.2. Para todos los instrumentos sin dispositivos indicadores auxiliares:

d = e.

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

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10 d$.

Estas condiciones no se aplican 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 intervalo de escala de verificación (e) de la tercera columna por el intervalo de escala real (d).

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

3.2. 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 definido por:

— su intervalo de escala de verificación e_i ,	con $e_{(i+1)} > e_i$
— su alcance máximo $Máx_i$	con $Máx_r = Máx$
— su alcance mínimo $Mín_i$	con $Mín_i = Máx_{(i-1)}$ y $Mín_1 = Mín$

en los que:

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

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				
$i = 1, 2, \dots r$				
$i = \text{número de campos parciales de pesaje}$				
$r = \text{número total de campos parciales de pesaje}$				
Clase	Intervalo de escala de verificación (e)	Alcance mínimo (Mín)	Número de intervalos de escala de verificación	
		valor mínimo	valor mínimo ⁽¹⁾ $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	valor máximo $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	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 13, el error de indicación no será 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
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 la pesada de un instrumento se podrán repetir y reproducir indicando los dispositivos y métodos de equilibrado utilizados.

Estos 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 metroológicas dentro de una graduación de temperaturas especificada por el fabricante. El valor de esta graduación será, por lo menos, igual a:

- a) 5°C en un instrumento de la clase I,

- b) 15 °C en un instrumento de la clase II,
- c) 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 fluctuación 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 los de la clase II para los que «e» es inferior a 1 g, deberán cumplir los requisitos metrológicos 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. *Requisitos 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 se destinan. Deberá indicarse el valor de masa.

- 8.2. Cuando estén expuestos a perturbaciones, los instrumentos electrónicos no acusarán fallos significativos o los detectarán y señalarán automáticamente.

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. Los requisitos establecidos en los puntos 8.1 y 8.2 se cumplirán con carácter permanente durante un período normal de tiempo, conforme al uso a que están destinados los instrumentos.

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 puedan ser desmontados o ajustados por parte del usuario estarán protegidos contra tales acciones.

- 8.6. Los instrumentos tendrán un diseño que permita la realización rápida de los controles reglamentarios que dispone la presente Directiva.

9. *Indicación de los resultados de la pesada y otros valores del peso*

La indicación de los resultados de la pesada y de otros valores del 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, utilizándose además 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 a la derecha de la marca decimal. Se podrá 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 de la pesada y otros valores del peso*

Los resultados impresos serán correctos, razonablemente identificables y sin ambigüedades. La impresión será clara, legible, indeleble y duradera.

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 podrán 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: requisitos 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 el cálculo del precio del artículo que se adquiera.

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 por artículo 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.

Solo 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

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

1. **Módulo B: Examen UE de tipo**

- 1.1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un instrumento y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.
- 1.2. El examen UE de tipo podrá efectuarse de cualquiera de las formas siguientes:
 - el examen de una muestra representativa de la producción prevista del instrumento completo (tipo de producción),
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, más el examen de las muestras representativas de la producción prevista de una o varias partes esenciales del instrumento (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño),
 - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 1.3, sin examinar una muestra (tipo de diseño).
- 1.3. El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud comprenderá:

 - a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
 - b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
 - c) la documentación técnica; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento; asimismo incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:
 - i) una descripción general del instrumento,
 - ii) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - iii) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento,
 - iv) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado,
 - v) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.,
 - vi) los informes sobre los ensayos;
 - d) las muestras representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;
 - e) la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se hayan aplicado íntegramente; la documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

- 1.4. El organismo notificado se encargará de lo siguiente:

Respecto al instrumento:

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

Respecto a la muestra o las muestras:

- 1.4.2. Comprobar que han sido fabricadas de acuerdo con la documentación técnica y establecer los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes.
- 1.4.3. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas soluciones se han aplicado correctamente.
- 1.4.4. Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante para aplicar otras especificaciones técnicas pertinentes cumplen los requisitos esenciales correspondientes de la presente Directiva.
- 1.4.5. Ponerse de acuerdo con el fabricante sobre un lugar donde vayan a efectuarse los exámenes y ensayos.

- 1.5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 1.4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

- 1.6. Si el tipo cumple los requisitos de la presente Directiva que se aplican al instrumento en cuestión, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

El certificado de examen UE de tipo y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los instrumentos fabricados con el tipo examinado y permitir el control en servicio.

El certificado de examen UE de tipo tendrá una validez de diez años a partir de la fecha de expedición y se podrá renovar por períodos de diez años. En caso de cambios fundamentales en la concepción del instrumento, por ejemplo resultantes de la aplicación de nuevas técnicas, la validez del certificado de examen UE de tipo podrá quedar limitada a dos años y prorrogada por un período de tres años.

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

- 1.7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables de la presente Directiva, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia. El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del instrumento con los requisitos esenciales de la presente Directiva o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen UE de tipo.

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

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo y/o sobre los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre dichos certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo o sus añadidos. Previa solicitud, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante hasta el final de la validez de dicho certificado.

- 1.9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.
- 1.10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 1.3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 1.7 y 1.9, siempre que estén especificadas en su mandato.

2. **Módulo D: Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción**

- 2.1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2.2 y 2.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.

2.2. *Fabricación*

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos de los instrumentos según lo especificado en el punto 2.3 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 2.4.

2.3. *Sistema de calidad*

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

Dicha solicitud comprenderá:

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

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

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad del producto exigida y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

2.3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 2.3.2.

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2.3.1, letra e), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

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

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

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

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 2.3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

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

2.4. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

2.4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

2.4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

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

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

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

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

2.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 2.3.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

- 2.6. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación a que se refiere el punto 2.3.1;
 - la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 2.3.5 que se haya aprobado;
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 2.3.5, 2.4.3 y 2.4.4.
- 2.7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.

2.8. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2.3.1, 2.3.5, 2.5 y 2.6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

3. **Módulo D1: Aseguramiento de la calidad del proceso de producción**

- 3.1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en los puntos 3.2, 3.4 y 3.7 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos en cuestión satisfacen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

3.2. *Documentación técnica*

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- una descripción general del instrumento;
 - los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;
 - una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
 - los informes sobre los ensayos.
- 3.3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado.

3.4. *Fabricación*

El fabricante gestionará un sistema aprobado de calidad para la producción, así como para la inspección del producto acabado y los ensayos de los instrumentos según lo especificado en el punto 3.5 y estará sujeto a la vigilancia a que se refiere el punto 3.6.

3.5. *Sistema de calidad*

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

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

- b) una declaración por escrito en la que se precise que la misma solicitud no ha sido presentada ante otro organismo notificado;
- c) toda la información pertinente según la categoría de instrumento de que se trate;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad;
- e) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.2.

3.5.2. El sistema de calidad garantizará que los instrumentos cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

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

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

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

3.5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.5.2.

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

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditores contará por lo menos con un miembro que posea experiencia en evaluación en el campo y la tecnología del instrumento de que se trate, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables de la presente Directiva. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante. El equipo de auditores revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes de la presente Directiva y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el instrumento cumple dichos requisitos.

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

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

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

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde aún a los requisitos contemplados en el punto 3.5.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

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

3.6. *Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado*

3.6.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

- 3.6.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:
- la documentación relativa al sistema de calidad;
 - la documentación técnica a que se refiere el punto 3.2;
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.
- 3.6.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas a fin de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 3.6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, ensayos de los productos con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.
- 3.7. *Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad*
- 3.7.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.5.1, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.
- 3.7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de instrumento y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del instrumento en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de instrumento para el que ha sido elaborada.
- Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes previa solicitud.
- 3.8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del instrumento en el mercado, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
- la documentación a que se refiere el punto 3.5.1;
 - la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5.5 que se haya aprobado;
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5.5, 3.6.3 y 3.6.4.
- 3.9. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo.
- 3.10. *Representante autorizado*
- Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 y 3.8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.
4. **Módulo F: Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto**
- 4.1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 4.2 y 4.5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los instrumentos sometidos a las disposiciones del punto 4.3 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.
- 4.2. *Fabricación*
- El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de los instrumentos fabricados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que se les aplican.
- 4.3. *Verificación*
- Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los instrumentos con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y los requisitos apropiados de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para verificar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes se realizarán mediante examen y ensayo de cada uno de los instrumentos, tal como se especifica en el punto 4.4.

4.4. *Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada instrumento*

- 4.4.1. Se examinarán individualmente todos los instrumentos y se les someterá a los ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para comprobar la conformidad del instrumento con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos apropiados de la presente Directiva.

A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

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

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

- 4.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4.3, el número de identificación de este último en cada instrumento que sea conforme al tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 4.3, el fabricante podrá colocar igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último en los instrumentos.

- 4.6. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo la responsabilidad de este, colocar el número de identificación del organismo notificado en los instrumentos durante el proceso de fabricación.

4.7. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4.2.

5. **Módulo F1: Conformidad basada en la verificación de los productos**

- 5.1. La conformidad basada en la verificación de los productos es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 5.2, 5.3 y 5.6, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 5.4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

5.2. *Documentación técnica*

- 5.2.1. El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del instrumento;
- b) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;

d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;

e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;

f) los informes sobre los ensayos.

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

5.3. *Fabricación*

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

5.4. *Verificación*

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad del instrumento con los requisitos aplicables de la presente Directiva.

Los exámenes y ensayos para verificar la conformidad con dichos requisitos se realizarán mediante examen y ensayo de cada uno de los instrumentos, tal como se especifica en el punto 5.5.

5.5. *Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada instrumento*

5.5.1. Se examinarán individualmente todos los instrumentos y se les someterá a los ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas o a ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes, para verificar su conformidad con los requisitos que se les aplican. A falta de tales normas armonizadas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

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

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

5.6.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 5.5, el fabricante podrá colocar igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último en los instrumentos.

5.7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo la responsabilidad de este, colocar el número de identificación del organismo notificado en los instrumentos durante el proceso de fabricación.

5.8. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 5.2.1 y 5.3.

6. Módulo G: Conformidad basada en la verificación por unidad

6.1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 6.2, 6.3 y 6.5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el instrumento en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 6.4, es conforme a los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables.

6.2. Documentación técnica

6.2.1. El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 6.4. La documentación permitirá evaluar si el instrumento cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. Especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general del instrumento;
- b) los planos de diseño y de fabricación, y los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento del instrumento;
- d) una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, incluida una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas; en caso de normas armonizadas que se apliquen parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se hayan aplicado;
- e) los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc.;
- f) los informes sobre los ensayos.

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

6.3. Fabricación

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

6.4. Verificación

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

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

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

6.5. Marcado de conformidad y declaración UE de conformidad

6.5.1. El fabricante colocará el marcado CE y el marcado adicional de metrología establecido en la presente Directiva y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 6.4, el número de identificación de este último en cada instrumento que satisfaga los requisitos aplicables de la presente Directiva.

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

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

6.6. *Representante autorizado*

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 6.2.2 y 6.5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

7. **Disposiciones generales**

7.1. La evaluación de la conformidad con arreglo a los módulos D, D1, F, F1 o G podrá 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 la puesta en funcionamiento en el lugar donde se vaya a usar no requiere montar el instrumento u otras intervenciones técnicas que puedan afectar a su rendimiento, y si el valor de la gravedad en el lugar en el que se vaya a utilizar ha sido tenido en cuenta o si el rendimiento del instrumento es insensible a las variaciones de gravedad. En todos los demás casos, se llevará a cabo en el lugar en que se vaya a utilizar el instrumento.

7.2. Si el rendimiento del instrumento es sensible a las variaciones de la gravedad, los procedimientos contemplados en el punto 7.1 podrán realizarse en dos fases, comprendiendo la segunda fase todos los exámenes y ensayos cuyo resultado dependa de la gravedad mientras que en la primera fase se efectuarán los restantes exámenes y 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».

7.2.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 7.1 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 llevará el número de identificación del organismo notificado que haya participado en dicha fase.

7.2.2. La parte que haya llevado a cabo la primera fase 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 ensayos efectuados.

La parte que efectúe la segunda fase del procedimiento llevará a cabo los exámenes y ensayos 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.

7.2.3. El fabricante que haya optado por el módulo D o el módulo D1 en la primera fase podrá, en la segunda, o bien utilizar el mismo procedimiento, o bien utilizar el módulo F o el módulo F1, según proceda.

7.2.4. El marcado CE y el marcado adicional de metrología se colocarán en el instrumento después de finalizada la segunda fase, al igual que el número de identificación del organismo notificado que haya participado en la segunda fase.

ANEXO III

INSCRIPCIONES

1. **Instrumentos destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f)**
 - 1.1. Dichos instrumentos llevarán, de manera visible, legible e indeleble, las siguientes inscripciones:
 - i) en su caso, el número del certificado de examen UE de tipo;
 - ii) nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante;
 - iii) indicación del tipo de precisión, dentro de un óvalo o en dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos;
 - iv) alcance máximo representado por Máx ...;
 - v) alcance mínimo representado por Mín ...;
 - vi) intervalo de escala de verificación representado por $e = \dots$;
 - vii) número de tipo, lote o serie;y, cuando proceda:
 - viii) para los instrumentos que constan de unidades separadas pero asociadas: marca de identificación en cada unidad;
 - ix) intervalo de escala si fuese distinto de e , representado por $d = \dots$;
 - x) efecto máximo aditivo de tara, representado por $T = + \dots$;
 - xi) efecto máximo sustractor de tara si fuese distinto de Máx, representado por $T = - \dots$;
 - xii) intervalo de tara, si fuese distinto de d , representado por $d_T = \dots$;
 - xiii) carga máxima segura, si fuese distinta de Máx, representada por Lim ...;
 - xiv) límites especiales de temperatura, representados por $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$;
 - xv) relación entre receptor de peso y de carga.
 - 1.2. Dichos instrumentos ofrecerán las características adecuadas para poder añadirles el marcado CE de conformidad y las inscripciones. 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. Las inscripciones 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 estos.
2. Los instrumentos no destinados a ser utilizados para las aplicaciones mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras a) a f), llevarán, de manera visible, legible e indeleble:
 - el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante,

— el alcance máximo representado por Máx ...

Dichos instrumentos no llevarán el marcado de conformidad establecido en la presente Directiva.

3. **Símbolo de uso restrictivo a que se refiere el artículo 18**

El símbolo de uso restrictivo 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 IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD (n° XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelo de instrumento/instrumento (producto, tipo, lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación del instrumento que permita la trazabilidad; cuando sea necesario para la identificación del instrumento, podrá incluir una imagen):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expide el certificado: ...
8. Información adicional:

Firmado en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter optativo un número a la declaración de conformidad.

ANEXO V

PARTE A

**Directiva derogada, con la modificación correspondiente
(mencionada en el artículo 45)**

Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 122 de 16.5.2009, p. 6).

Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

Únicamente artículo 26, apartado 1

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional y fechas de aplicación de las Directivas contempladas en el anexo VII, parte B, de la Directiva 2009/23/CE

(mencionados en el artículo 45)

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 VI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2009/23/CE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2, frase introductoria	Artículo 1, apartado 2, frase introductoria
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso i)	Artículo 1, apartado 2, letra a)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii)	Artículo 1, apartado 2, letra b)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iii)	Artículo 1, apartado 2, letra c)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iv)	Artículo 1, apartado 2, letra d)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso v)	Artículo 1, apartado 2, letra e)
Artículo 1, apartado 2, letra a), inciso vi)	Artículo 1, apartado 2, letra f)
Artículo 1, apartado 2, letra b)	Artículo 1, apartado 2, letra g)
Artículo 2, punto 1	Artículo 2, punto 1
Artículo 2, punto 2	Artículo 2, punto 2
Artículo 2, punto 3	—
—	Artículo 2, puntos 3 a 19
Artículo 3	Artículo 3, apartados 1 y 2
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	—
Artículo 7	—
Artículo 8	—
—	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
—	Artículo 9
—	Artículo 10
—	Artículo 11
—	Artículo 12
Artículo 9, apartado 1, frase introductoria	Artículo 13, apartado 1, frase introductoria
Artículo 9, apartado 1, letra a)	Artículo 13, apartado 1, letra a)
Artículo 9, apartado 1, letra b)	Artículo 13, apartado 1, letra b)
Artículo 9, apartado 2	Artículo 13, apartado 2
Artículo 9, apartado 3	—
Artículo 10	—
Artículo 11	—
Artículo 12	—
—	Artículo 14

Directiva 2009/23/CE	Presente Directiva
—	Artículo 15
—	Artículo 16
—	Artículo 17, apartados 1 a 5
—	Artículo 17, apartado 6
Artículo 13, primera frase	Artículo 6, apartado 5, párrafo cuarto
Artículo 13, segunda frase	Artículo 18
—	Artículo 19
—	Artículo 20
—	Artículo 21
—	Artículo 22
—	Artículo 23
—	Artículo 24
—	Artículo 25
—	Artículo 26
—	Artículo 27
—	Artículo 28
—	Artículo 29
—	Artículo 30
—	Artículo 31
—	Artículo 32
—	Artículo 33
—	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
—	Artículo 38
—	Artículo 39
—	Artículo 40
—	Artículo 41
—	Artículo 42
Artículo 14	Artículo 3, apartado 3
Artículo 15	—
—	Artículo 43
—	Artículo 44, apartado 1
Artículo 16	Artículo 44, apartado 2
Artículo 17	Artículo 45
Artículo 18	Artículo 46, párrafo primero
—	Artículo 46, párrafo segundo

Directiva 2009/23/CE	Presente Directiva
Artículo 19	Artículo 47
Anexo I	Anexo I
Anexo II, punto 1	—
—	Anexo II, punto 1
Anexo II, punto 2	—
—	Anexo II, punto 2
—	Anexo II, punto 3
Anexo II, punto 3	—
—	Anexo II, punto 4
—	Anexo II, punto 5
Anexo II, punto 4	—
—	Anexo II, punto 6
Anexo II, punto 5	Anexo II, punto 7
Anexo III	—
Anexo IV	Anexo III
—	Anexo IV
Anexo V	—
Anexo VI	—
Anexo VII	Anexo V
Anexo VIII	—
—	Anexo VI

DECLARACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo considera que solo cuando —y en la medida en que— un acto de ejecución en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 sea objeto de un examen en las reuniones de los comités, estos pueden ser considerados «comités de comitología», de conformidad con el anexo I del Acuerdo marco sobre las relaciones entre el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. Por lo tanto, las reuniones de los comités entran en el ámbito de aplicación del punto 15 del acuerdo marco cuando —y en la medida en que— se examinen otros temas.
