Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **DIRECTIVA 2004/22/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 31 de marzo de 2004

relativa a los instrumentos de medida

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 135 de 30.4.2004, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2006/96/CE del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	81	20.12.2006

▼B

DIRECTIVA 2004/22/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 2004

relativa a los instrumentos de medida

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([2]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) Diversos instrumentos de medida se rigen por directivas específicas, que se adoptaron teniendo como fundamento la Directiva 71/316/CEE del Consejo, de 26 de julio de 1971, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico ([4]). Las directivas específicas que estén anticuadas técnicamente deben ser derogadas y sustituidas por una directiva independiente, que esté en consonancia con el espíritu de la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a nueva aproximación en materia de armonización y de normalización ([5]).

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

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

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

([1]) DO C 62 E de 27.2.2001, p. 1 y DO C 126 E de 28.5.2002, p. 368.
([2]) DO C 139 de 11.5.2001, p. 4.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2001 (DO C 65 E de 14.3.2002, p. 34), Posición Común del Consejo de 22 de julio de 2003 (DO C 252 E de 21.10.2003, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 17 de diciembre de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 26 de febrero de 2004.
([4]) DO L 202 de 6.9.1971, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 807/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 36).
([5]) DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

▼B

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

(6) El principio de opcionalidad introducido por la presente Directiva, según el cual los Estados miembros pueden ejercer su derecho a decidir si regulan o no cualquiera de los instrumentos cubiertos por la presente Directiva, sólo debe ser aplicable en la medida en que no pueda dar lugar a competencia desleal.

(7) Deben mencionarse específicamente las responsabilidades del fabricante en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Directiva.

(8) El funcionamiento de los instrumentos de medida es especialmente sensible al entorno, y en particular al entorno electromagnético. La inmunidad de los instrumentos de medida a las perturbaciones electromagnéticas forma parte integrante de la presente Directiva, y, por consiguiente, no deben ser de aplicación los requisitos de inmunidad de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética ([1]).

(9) La legislación comunitaria debe especificar unos requisitos esenciales que no impidan el progreso técnico, preferiblemente requisitos de funcionamiento. La normativa dirigida a eliminar barreras técnicas al comercio debe adaptarse a la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización.

(10) Para tener en cuenta las diferentes condiciones climáticas o las diferencias de nivel de protección de los consumidores que puedan regir en el plano nacional, los requisitos esenciales podrán dar lugar al establecimiento de clases de entorno o de precisión.

(11) Para facilitar la tarea de establecer la conformidad con los requisitos esenciales y para permitir la evaluación de dicha conformidad, conviene disponer de normas armonizadas. Las normas armonizadas son establecidas por organismos de derecho privado y deben conservar su carácter no obligatorio. A este fin, se reconoce al Comité Europeo de Normalización (CEN), al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y al Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) como organismos competentes para adoptar las normas armonizadas de acuerdo con las directrices generales de cooperación entre la Comisión y los organismos europeos de normalización firmadas el 13 de noviembre de 1984.

(12) Las especificaciones técnicas y de funcionamiento de los documentos normativos acordados internacionalmente pueden también ajustarse, en todo o en parte, a los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva. En tales casos la utilización de dichos documentos normativos acordados internacionalmente puede ser una alternativa a la utilización de normas armonizadas y ofrecer, en determinadas circunstancias, una presunción de conformidad.

(13) La conformidad con los requisitos esenciales establecidos en la presente Directiva también pueden proporcionar las especificaciones que no provienen de una norma técnica europea o de un documento normativo acordado internacionalmente. El uso de normas técnicas europeas o de documentos normativos acordados internacionalmente debe por ello ser opcional.

([1]) DO L 139 de 23.5.1989, p. 19. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

▼B

(14) La evaluación de la conformidad de subconjuntos debe respetar las disposiciones de la presente Directiva. No obstante, si los subconjuntos se comercializan separada e independientemente de un instrumento, la evaluación de su conformidad debe llevarse a cabo independientemente de la del instrumento de que se trate.

(15) Los conocimientos actuales en materia de técnica de la medición están sujetos a una evolución constante, que puede dar lugar a cambios en las necesidades de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, cada clase de medición y, cuando proceda, de subconjuntos debe contar con un procedimiento adecuado o una elección entre distintos procedimientos de igual rigor. Los procedimientos adoptados están en consonancia con la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica ([1]). No obstante, puede resultar necesario introducir excepciones en dichos módulos con objeto de reflejar aspectos específicos de control metrológico. Debe adoptarse una disposición para establecer que el marcado «CE» pueda colocarse durante el proceso de fabricación.

(16) El desarrollo permanente de la tecnología de medición así como la inquietud manifestada por las partes interesadas en relación con la certificación refuerzan la necesidad de garantizar la existencia de procedimientos coherentes de evaluación de la conformidad para los productos industriales, tal como se exige en la Resolución del Consejo adoptada el 10 de noviembre de 2003 ([2])

(17) Los Estados miembros no deben impedir la comercialización y la puesta en servicio de instrumentos de medida que lleven el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología conforme a lo dispuesto en la presente Directiva.

(18) Los Estados miembros deben adoptar las medidas oportunas para impedir que se comercialicen y que se utilicen los instrumentos de medida que no se ajusten a dichas disposiciones. Es por ello necesaria una cooperación adecuada entre las autoridades competentes de los Estados miembros para garantizar que los efectos de este objetivo tengan alcance comunitario.

(19) Debe informarse a los fabricantes de los motivos por los que se adopten decisiones negativas respecto a sus productos y de los recursos legales de que disponen.

(20) Durante un plazo transitorio razonable, debe ofrecerse a los fabricantes la posibilidad de ejercer los derechos adquiridos antes de la entrada en vigor de la presente Directiva.

(21) Las especificaciones nacionales relativas a los requisitos nacionales pertinentes en vigor no deben interferir con las disposiciones de la presente Directiva sobre la «puesta en servicio».

(22) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([3]).

(23) Las actividades del Comité de instrumentos de medida deben incluir las oportunas consultas con los representantes de las partes interesadas.

([1]) DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.
([2]) DO C 282 de 25.11.2003, p. 3.
([3]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

(24) Por consiguiente, deben derogarse las Directivas 71/318/CEE, 71/319/CEE, 71/348/CEE, 73/362/CEE, 75/33/CEE, en lo que respecta a los contadores definidos en el anexo MI-001 de la presente Directiva, 75/410/CEE, 76/891/CEE, 77/95/CEE, 77/313/CEE, 78/1031/CEE y 79/830/CEE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

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

Artículo 2

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

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

Artículo 3

Objeto

La presente Directiva establece los requisitos que los dispositivos y sistemas a que se refiere el artículo 1 deberán satisfacer a efectos de su comercialización y puesta en servicio para las aplicaciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 2.

Se trata de una Directiva específica por lo que respecta a los requisitos de inmunidad electromagnética a efectos del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE. La Directiva 89/336/CEE sigue siendo de aplicación en lo que se refiere a los requisitos relativos a las emisiones.

Artículo 4

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) «instrumento de medida», cualquier dispositivo o sistema con funciones de medición que esté incluido en los artículos 1 y 3;

b) «subconjunto», un dispositivo físico mencionado como tal en los anexos específicos que funcione de forma independiente y conforma un instrumento de medida junto con:

— otros subconjuntos con los cuales sea compatible, u

— otros instrumentos de medida con los cuales sea compatible;

▼B

c) «control metrológico legal», el control de las tareas de medición previstas para el ámbito de aplicación de un instrumento de medida, por razones de interés público, salud pública, seguridad pública, orden público, protección del medio ambiente, recaudación de impuestos y tasas, protección de los consumidores y lealtad de las prácticas comerciales;

d) «fabricante», toda persona física o jurídica responsable de la conformidad del instrumento de medida con la presente Directiva, ya sea con vistas a su comercialización en nombre propio y/o a su puesta en servicio para fines propios;

e) «comercialización», la puesta a disposición por primera vez en la Comunidad de un instrumento destinado a un usuario final, a título oneroso o gratuito;

f) «puesta en servicio», la primera utilización de un instrumento destinado al usuario final a los fines para los que fue concebido;

g) «representante autorizado», la persona física o jurídica establecida en la Comunidad y a la que un fabricante autoriza, por escrito, para que actúe en su nombre en tareas específicas en el sentido de la presente Directiva;

h) «norma armonizada», una especificación técnica adoptada por el CEN, el CENELEC o por el ETSI, o bien conjuntamente por dos de estos organismos o por todos ellos, a petición de la Comisión con arreglo a la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ([1]) y elaborada de conformidad con las directrices generales acordadas entre la Comisión y las organizaciones de normalización europeas;

i) «documento normativo», el documento que incluye especificaciones técnicas adoptado por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 1 del artículo 16.

Artículo 5

Aplicabilidad a los subconjuntos

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

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

Artículo 6

Requisitos esenciales y evaluación de la conformidad

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

Los Estados miembros podrán exigir, en la medida en que sea necesario para la correcta utilización del instrumento, que se facilite la información a que se refiere el anexo I o los correspondientes anexos específicos, en la lengua o lenguas oficiales de los Estados miembros en los que el instrumento se comercialice.

([1]) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

▼B

2. La conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales deberá evaluarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9.

Artículo 7

Marcado de conformidad

1. La conformidad de un instrumento de medida con todas las disposiciones contenidas en la presente Directiva se hará constar mediante la presencia en el mismo del marcado «CE» y del marcado adicional de metrología según se especifica en el artículo 17.

2. El fabricante aplicará, o hará que sea aplicado bajo su responsabilidad, el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología. Dichos marcados podrán colocarse en el instrumento durante el proceso de fabricación, si ello estuviera justificado.

3. Estará prohibida la aplicación a un instrumento de medida de marcados que puedan inducir a error a terceros en cuanto al significado y forma del marcado «CE» y del marcado adicional de metrología. Podrá aplicarse cualquier otro marcado en un instrumento de medida siempre que la visibilidad y legibilidad del marcado «CE» y del marcado adicional de metrología no se reduzcan por ello.

4. En caso de que el instrumento de medida esté sujeto a medidas adoptadas en virtud de otras directivas referentes a otros aspectos que requieran la colocación del marcado «CE», dicho marcado indicará la presunción de conformidad del instrumento en cuestión con los requisitos de dichas otras directivas. En tal caso, en la documentación, folletos o instrucciones requeridos por dichas directivas, que acompañarán al instrumento de medición, deberán constar las referencias de publicación de dichas directivas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 8

Comercialización y puesta en servicio

1. Los Estados miembros no impedirán, acogiéndose a la presente Directiva, la comercialización y/o puesta en servicio de cualquier instrumento de medida que lleve el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología con arreglo al artículo 7.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que los instrumentos de medida sólo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos de la presente Directiva.

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

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

a) en los anexos específicos de cada instrumento podrá indicarse, bajo el epígrafe «Puesta en servicio» la clase o clases de precisión que se utilizará(n) para aplicaciones concretas;

b) en todos los demás casos, el Estado miembro podrá establecer las clases de precisión que se utilizarán para determinadas aplicaciones dentro de las clases adoptadas, a condición de que se permita la utilización de todas las clases en su territorio.

▼B

Tanto en el caso de la letra a) como en el de la letra b), será posible utilizar instrumentos de medida de una clase de precisión superior, a elección del propietario.

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

Artículo 9

Evaluación de la conformidad

La evaluación de la conformidad de un instrumento de medida con los requisitos esenciales pertinentes se efectuará aplicando, a elección del fabricante, uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en el anexo específico del instrumento. El fabricante proporcionará, cuando proceda, la documentación técnica para los instrumentos específicos o grupos de instrumentos prevista en el artículo 10.

Los módulos de evaluación de la conformidad que conforman los procedimientos se describen en los anexos A a H1.

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

Artículo 10

Documentación técnica

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

2. Dicha documentación técnica será lo suficientemente detallada para garantizar:

— la definición de las características metrológicas,

— la reproducibilidad de los resultados metrológicos de los instrumentos producidos cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados, y

— la integridad del instrumento.

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

a) una descripción general del instrumento;

b) esquemas del diseño conceptual y de fabricación y planos de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

c) procedimientos de fabricación que garantizan la coherencia de la producción;

d) cuando sea aplicable, una descripción de los dispositivos electrónicos con planos, diagramas, diagramas de flujo de la lógica e información del software general, que expliquen sus características y funcionamiento;

e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los puntos b), c) y d), incluido el funcionamiento del instrumento;

▼B

f) una lista de las normas o de los documentos normativos o de ambas cosas a que se refiere el artículo 13, aplicadas íntegramente o en parte;

g) descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas o los documentos normativos a que se refiere el artículo 13;

h) los resultados de los cálculos de diseño, exámenes, etc.;

i) cuando sea necesario, los resultados de los ensayos pertinentes que demuestren que el modelo o los instrumentos se ajustan a:

— los requisitos de la presente Directiva en las condiciones nominales de funcionamiento declaradas y con perturbaciones ambientales especificadas;

— las especificaciones de durabilidad para contadores de gas, agua y energía térmica, así como para los líquidos distintos del agua;

j) los certificados del examen CE de modelo o los certificados del examen CE de diseño para instrumentos que contengan partes idénticas a las del diseño.

4. El fabricante deberá especificar si se han aplicado precintos y marcas.

5. El fabricante deberá indicar las condiciones de compatibilidad con interfaces y subconjuntos cuando resulte pertinente.

Artículo 11

Notificación

1. Los Estados miembros notificarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos sometidos a su jurisdicción, que hayan designado para efectuar las tareas correspondientes a los módulos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 9, junto con los números de identificación que les haya asignado la Comisión de conformidad con el apartado 4 del presente artículo, el tipo o tipos de instrumentos de medida para los que se haya designado a cada organismo así como, en su caso, las clases de precisión de los instrumentos, el campo de medida, la tecnología de medición, y cualquier otra característica de los instrumentos que limite el ámbito de la notificación.

2. Para designar dichos organismos, los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el artículo 12. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios establecidos en las normas nacionales que transponen las normas armonizadas pertinentes, cuya referencia haya sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, también cumplen los criterios correspondientes. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.

Si un Estado miembro no hubiera elaborado disposiciones nacionales para las aplicaciones mencionadas en el artículo 2, conservará el derecho de designar y notificar un organismo para las tareas relacionadas con dicho instrumento.

3. Todo Estado miembro que haya notificado la designación de un organismo:

— velará por que el organismo siga cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 12,

— retirará dicha designación si comprueba que el organismo en cuestión no cumple ya dichos criterios.

Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

▼B

4. La Comisión asignará un número de identificación a cada uno de los organismos que vayan a notificarse. La Comisión publicará en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea* la lista de los organismos notificados, junto con la información relativa al ámbito de la notificación a que hace referencia el apartado 1, y se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

Artículo 12

Criterios que deben satisfacer los organismos designados

Los Estados miembros aplicarán los criterios siguientes para la designación de los organismos de conformidad con el apartado 1 del artículo 11.

1. El organismo, su director y su personal implicado en las tareas de evaluación de la conformidad no serán los diseñadores, fabricantes, suministradores, instaladores o usuarios de los instrumentos de medida que inspeccionen, ni serán representantes autorizados de cualquiera de ellos. Tampoco podrán estar directamente implicados en el diseño, la fabricación, la comercialización o el mantenimiento de dichos instrumentos, ni podrán representar a partes implicadas en tales actividades. No obstante, los criterios anteriormente expuestos no serán óbice en modo alguno para el intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo con vistas a la evaluación de la conformidad.

2. El organismo, su director y su personal implicado en las tareas de evaluación de la conformidad deberán estar libres de cualquier tipo de presión e incentivo, en especial incentivos financieros, que puedan influir sobre su opinión o sobre los resultados de sus tareas de evaluación de la conformidad, especialmente por parte de personas o grupos de personas con intereses en los resultados de las evaluaciones.

3. La evaluación de la conformidad deberá llevarse a cabo con el máximo grado de integridad profesional y con la competencia técnica necesaria en el dominio de la metrología. Si el organismo subcontratase tareas específicas, deberá primeramente asegurarse de que el subcontratista en cuestión cumple los requisitos de la presente Directiva y, en particular, del presente artículo. El organismo deberá conservar a disposición de la autoridad notificadora los documentos pertinentes que demuestren las cualificaciones y trabajos realizados por dicho subcontratista en virtud de la presente Directiva.

4. El organismo deberá ser capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad para las que haya sido designado, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad. Tendrá a su disposición el personal necesario y tendrá acceso a las instalaciones necesarias para llevar a cabo correctamente las tareas técnicas y administrativas implicadas en la evaluación de la conformidad.

5. El personal del organismo deberá disponer de:

   — una buena formación técnica y profesional que abarque todas las tareas de evaluación de la conformidad para las que el organismo haya sido designado;

   — conocimientos satisfactorios de las reglas relativas a las tareas que realice y una experiencia adecuada de estas;

   — la necesaria pericia para redactar los certificados, registros e informes que demuestren que efectivamente se han llevado a cabo las tareas.

6. La imparcialidad del organismo, de su director y de su personal deberá estar garantizada. La retribución del organismo no dependerá de los resultados de las tareas realizadas. La retribución del director y

▼B

personal del organismo no dependerá del número de tareas realizadas ni del resultado de dichas tareas.

7. El organismo deberá haber contratado un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad la asuma el propio Estado miembro en virtud de la legislación nacional.

8. El director y el personal del organismo estarán obligados a mantener el secreto profesional con respecto a cualquier información obtenida en el ejercicio de sus deberes en virtud de la presente Directiva, excepto ante la autoridad del Estado miembro que lo haya designado.

Artículo 13

Normas armonizadas y documentos normativos

1. Los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales a que se refiere el anexo I y los pertinentes anexos específicos de instrumentos, en el caso de un instrumento de medida que satisfaga los elementos de las normas nacionales por las que se apliquen las normas europeas armonizadas para dicho instrumento de medida, que correspondan a aquellos elementos de la norma europea armonizada en cuestión, cuyas referencias hayan sido publicadas en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Cuando un instrumento de medida cumpla solamente en parte los elementos de las normas nacionales indicadas en el párrafo primero, los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales correspondientes a aquellos elementos de las normas nacionales que el instrumento cumpla.

Los Estados miembros publicarán las referencias a las normas nacionales contempladas en el párrafo primero.

2. Los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales a que se refiere el anexo I y los pertinentes anexos específicos de los instrumentos, en el caso de un instrumento de medida que satisfaga partes correspondientes de los documentos normativos y listas a que se refiere la letra a) del apartado 1 del artículo 16, cuyas referencias se hayan publicado en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Cuando un instrumento de medida cumpla solamente en parte el documento normativo contemplado en el párrafo primero, los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales correspondientes a los elementos normativos que el instrumento cumpla.

Los Estados miembros publicarán las referencias del documento normativo contemplado en el párrafo primero.

3. El fabricante podrá optar por la aplicación de cualquier solución técnica que satisfaga los requisitos esenciales a que se refiere el anexo I y los pertinentes anexos específicos de los instrumentos (MI-001 a MI-010). Además, para poder beneficiarse de la presunción de conformidad, deberá aplicar correctamente las soluciones mencionadas bien en las normas europeas armonizadas pertinentes o bien en las partes correspondientes de los documentos normativos y listas a que se refieren los apartados 1 y 2.

4. Los Estados miembros presumirán el cumplimiento de los ensayos pertinentes mencionados en la letra i) del apartado 3 del artículo 10 si el programa de ensayos correspondiente se ha ejecutado de conformidad con los documentos pertinentes a que se refieren los apartados 1 a 3 y los resultados de los ensayos garantizan el cumplimiento de los requisitos esenciales.

▼B

Artículo 14

Comité permanente

En caso de que un Estado miembro o la Comisión considere que alguna de las normas europeas armonizadas a las que se refiere el apartado 1 del artículo 13 no cumple totalmente los requisitos esenciales a que se refiere el anexo I y los pertinentes anexos específicos de instrumentos, el Estado miembro o la Comisión someterá el asunto al Comité permanente creado por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, alegando sus razones para ello. El Comité emitirá un dictamen a la mayor brevedad.

A la luz del dictamen del Comité, la Comisión informará a los Estados miembros de si es o no necesario retirar las referencias a las normas nacionales de la publicación a que se refiere el párrafo tercero del apartado 1 del artículo 13.

Artículo 15

Comité de instrumentos de medida

1. La Comisión estará asistida por el Comité de instrumentos de medida.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

5. La Comisión velará por que se ponga a disposición de las partes interesadas en el momento oportuno la información pertinente sobre las medidas previstas a que se refiere el artículo 16.

Artículo 16

Funciones del Comité de instrumentos de medida

1. A petición de un Estado miembro o por iniciativa propia, la Comisión podrá adoptar cualquier medida oportuna, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 15, a fin de:

a) identificar los documentos normativos establecidos por la OIML y, en una lista, indicar las partes de los mismos cuya observancia proporcione la presunción de conformidad con los correspondientes requisitos esenciales previstos en la presente Directiva;

b) publicar en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de los documentos normativos y la lista contemplados en la letra a).

2. A petición de un Estado miembro o por iniciativa propia, la Comisión podrá adoptar cualquier medida oportuna, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 3 del artículo 15, para modificar los anexos específicos relativos a instrumentos (anexos MI-001 a MI-010) en cuanto a:

— los errores máximos permitidos y las clases de precisión

— las condiciones nominales de funcionamiento

— los valores críticos de variación

▼B

— las perturbaciones.

3. Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que un documento normativo, cuyas referencias hayan sido publicadas en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea* con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1, no se ajusta plenamente a los requisitos esenciales contemplados en el anexo I y los anexos específicos pertinentes de instrumentos, dicho Estado miembro o la Comisión someterán la cuestión al Comité de instrumentos de medida, alegando las razones para ello.

La Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 15, informará a los Estados miembros de si es o no necesario retirar las referencias al documento normativo en cuestión de la publicación en el Diario Oficial.

4. Los Estados miembros podrán tomar las medidas oportunas para que se consulte a las partes interesadas a escala nacional sobre los trabajos de la OIML relacionados con el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

Artículo 17

Marcado

1. El marcado «CE» a que se refiere el artículo 7 constará del símbolo «CE» con arreglo al diseño establecido en la letra d) del punto I.B del anexo de la Decisión 93/465/CEE. El marcado «CE» tendrá como mínimo 5 mm de altura.

2. El marcado adicional de metrología constará de la letra «M» y de los dos últimos dígitos del año en que se aplicó, enmarcados en un rectángulo. La altura del rectángulo será igual a la altura del marcado «CE». El marcado adicional de metrología se situará inmediatamente a continuación del marcado «CE».

3. Si así lo exige el procedimiento de evaluación de la conformidad, el número de identificación del organismo notificado implicado a que se refiere el artículo 11 se situará a continuación del marcado «CE» y del marcado adicional de metrología.

4. Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos, que no sean subconjunto, que funcionen juntos, el marcado se situará en el dispositivo principal del instrumento.

Cuando un instrumento de medida sea demasiado pequeño o demasiado sensible para serle aplicado el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología, el marcado se aplicará al embalaje si lo hubiere y a la documentación correspondiente exigida en las disposiciones de la presente Directiva.

5. El marcado «CE» y el marcado adicional de metrología serán indelebles. El número de identificación del organismo notificado implicado será indeleble o se autodestruirá si se retira. Todo el marcado deberá verse claramente o ser fácilmente accesible.

Artículo 18

Supervisión del mercado y cooperación administrativa

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que los instrumentos de medida sujetos a control metrológico legal pero que no cumplan las disposiciones aplicables de la presente Directiva no se comercialicen ni se pongan en servicio.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros se ayudarán mutuamente en el cumplimiento de sus obligaciones para efectuar la supervisión del mercado.

▼B

En particular, las autoridades competentes intercambiarán:

— información sobre el grado de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva de los instrumentos de medida que examine, y sobre los resultados de tales exámenes,

— certificados de examen CE de modelo y de diseño y sus anexos expedidos por organismos notificados así como cualquier añadido, modificación o retirada en relación con certificados ya emitidos,

— aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad expedidos por organismos notificados, así como información relativa a la denegación o retirada de sistemas de gestión de la calidad,

— informes de evaluación elaborados por organismos notificados a petición de otras autoridades.

3. Los Estados miembros garantizarán que los organismos que hayan notificado dispongan de toda la información necesaria relativa a los certificados y las aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad.

4. Cada Estado miembro comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión cuáles son las autoridades competentes que haya designado para dicho intercambio de información.

Artículo 19

Cláusula de salvaguardia

1. Si un Estado miembro determina que la totalidad o una parte de los instrumentos de medida de un modelo específico, a los que se ha aplicado el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología, no cumplen los requisitos esenciales relacionados con las características metrológicas previstas en la presente Directiva cuando están instalados correctamente y se utilizan de conformidad con las instrucciones del fabricante, adoptará todas las medidas oportunas para retirar dichos instrumentos del mercado, prohibir o restringir su ulterior comercialización o prohibir o restringir su ulterior utilización.

Al adoptar la decisión sobre tales medidas, el Estado miembro tendrá en cuenta el carácter sistemático o fortuito del incumplimiento. Si el Estado miembro ha establecido que el incumplimiento tiene carácter sistemático, informará inmediatamente a la Comisión sobre las medidas adoptadas, indicando las razones de su decisión.

2. La Comisión iniciará consultas con las partes implicadas a la mayor brevedad posible.

a) Si la Comisión estima que las medidas adoptadas por el Estado miembro en cuestión están justificadas, informará inmediatamente de ello a ese Estado miembro, así como a los demás Estados miembros.

   El Estado miembro competente adoptará las medidas adecuadas contra quienquiera que haya fijado el marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

   Si el incumplimiento se atribuye a deficiencias en las normas o en los documentos normativos, la Comisión, después de consultar a las partes afectadas, someterá el asunto cuando antes al Comité correspondiente previsto en el artículo 14 o en el artículo 15.

b) Si la Comisión estima que las medidas adoptadas por el Estado miembro afectado son injustificadas, informará inmediatamente de ello a ese Estado miembro, así como al fabricante implicado o a su representante autorizado.

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

▼B

Artículo 20

Colocación indebida del marcado

1. Cuando un Estado miembro determine que el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología se han colocado indebidamente, el fabricante o su representante autorizado tendrá la obligación

— de hacer que el instrumento se ajuste a las disposiciones sobre el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología no incluidas en el apartado 1 del artículo 19, y

— poner fin a la infracción en las condiciones que establezca el Estado miembro.

2. En caso de que persista la infracción anteriormente descrita, el Estado miembro adoptará las medidas oportunas para restringir o prohibir la comercialización del instrumento de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado o para prohibir o restringir su uso con arreglo a los procedimientos previstos en el artículo 19.

Artículo 21

Decisiones que impliquen denegación o restricción

Cualquier decisión adoptada en cumplimiento de la presente Directiva, que implique la retirada del mercado de un instrumento de medida, o prohíba o restrinja la comercialización o la utilización de un instrumento, indicará los motivos exactos en los que se base. Dicha decisión se notificará inmediatamente a la parte afectada, a la que se informará al mismo tiempo de los recursos legales de que disponga con arreglo a la legislación en vigor del Estado miembro afectado y de los plazos de interposición de dichos recursos.

Artículo 22

Derogaciones

Quedan derogadas las siguientes Directivas a partir del 30 de octubre de 2006 sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23:

— Directiva 71/318/CEE de 26 de julio de 1971 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de volumen de gas ([1]);

— Directiva 71/319/CEE de 26 de julio de 1971 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de líquidos distintos del agua ([2]);

— Directiva 71/348/CEE de 12 de octubre de 1971 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los dispositivos complementarios para contadores de líquidos distintos del agua ([3]);

— Directiva 73/362/CEE de 19 de noviembre de 1973 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las medidas materializadas de longitud ([4]);

— Directiva 75/33/CEE de 17 de diciembre de 1974 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre

([1]) DO L 202 de 6.9.1971, p. 21. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 82/623/CEE de la Comisión (DO L 252 de 27.8.1982, p. 5).
([2]) DO L 202 de 6.9.1971, p. 32.
([3]) DO L 239 de 25.10.1971, p. 9. Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
([4]) DO L 335 de 5.12.1973, p. 56. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 85/146/CEE (DO L 54 de 23.2.1985, p. 29).

▼B

los contadores de agua fría ([1]), en lo que respecta a los contadores definidos en el anexo MI-001 de la presente Directiva;

— Directiva 75/410/CEE de 24 de junio de 1975 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los instrumentos de peso de totalización continua ([2]);

— Directiva 76/891/CEE de 4 de noviembre de 1976 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de energía eléctrica ([3]);

— Directiva 77/95/CEE de 21 de diciembre de 1976 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre taxímetros ([4]);

— Directiva 77/313/CEE de 5 de abril de 1977 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los sistemas de medición de líquidos distintos del agua ([5]);

— Directiva 78/1031/CEE de 5 de diciembre de 1978 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las seleccionadoras ponderales automáticas ([6]);

— Directiva 79/830/CEE de 11 de septiembre de 1979 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los contadores de agua caliente ([7]).

Artículo 23

Disposiciones transitorias

No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8, los Estados miembros permitirán, respecto a aquellas tareas de medición para las que se exija la utilización de un instrumento de medida controlado legalmente, la comercialización y puesta en servicio de instrumentos de medida que cumplan las normas aplicables antes del 30 de octubre de 2006, hasta la expiración de la validez de la aprobación de modelo de los instrumentos de medida de que se trate o, en caso de aprobación de modelo de validez indefinida, durante un plazo no superior a diez años contados a partir del 30 de octubre de 2006.

▼M1

A efectos del citado periodo transitorio, en el caso de Bulgaria y Rumanía los valores monetarios a que se refiere el punto 4.8.1 del capítulo IV del anexo de la Directiva 71/348/CEE quedan fijados en:

1 стотинка (1 stotinka)

1 nuevo leu.

▼B

Artículo 24

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 30 de abril de 2006. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

([1]) DO L 14 de 20.1.1975, p. 1.
([2]) DO L 183 de 14.7.1975, p. 25.
([3]) DO L 336 de 4.12.1976, p. 30.
([4]) DO L 26 de 31.1.1977, p. 59.
([5]) DO L 105 de 28.4.1977, p. 18. Directiva modificada por la Directiva 82/625/CEE de la Comisión (DO L 252 de 27.8.1982, p. 10).
([6]) DO L 364 de 27.12.1978, p. 1.
([7]) DO L 259 de 15.10.1979, p. 1.

▼B

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones con efectos a partir del 30 de octubre de 2006.

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

Artículo 25

Cláusula de revisión

El Parlamento Europeo y el Consejo invitan a la Comisión a presentarles un informe, antes del 30 de abril de 2011, sobre los efectos de la aplicación de la presente Directiva, basado a su vez en informes de los Estados miembros, y, si procede, a presentar propuestas de modificación.

El Parlamento Europeo y el Consejo piden a la Comisión que verifique si los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos industriales se aplican adecuadamente y, si procede, que proponga enmiendas para garantizar una certificación coherente.

Artículo 26

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 27

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

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

A continuación se recogen los requisitos que deberán cumplir los instrumentos de medida para satisfacer los objetivos arriba mencionados, completados, en los casos que así lo requieran, por los requisitos específicos para determinados instrumentos recogidos en los anexos MI-001 a MI-010, en los que se detallan ciertos aspectos de los requisitos generales.

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

DEFINICIONES

Mensurando

Magnitud particular sometida a medición.

Magnitud de influencia

Magnitud que no es el mensurando pero que tiene un efecto sobre el resultado de la medición.

Condiciones nominales de funcionamiento

Las condiciones nominales de funcionamiento son los valores para el mensurando y para las magnitudes de influencia que configuran las condiciones normales de trabajo de un instrumento.

Perturbación

Una magnitud de influencia de valor comprendido entre los límites especificados en el requisito correspondiente, pero fuera de las condiciones de funcionamiento nominales especificadas del instrumento de medida. Una magnitud de influencia es una perturbación cuando no se han especificado las condiciones de funcionamiento nominales para esa magnitud de influencia.

Valor crítico de variación

Valor crítico de variación es aquel valor al que el cambio producido en el resultado de la medición se considera indeseable.

Medida materializada

Una medida materializada es un dispositivo cuya finalidad es reproducir o proporcionar de forma permanente, durante su uso, uno o más valores conocidos de una magnitud determinada.

Transacción comercial de venta directa

Una transacción comercial es de venta directa si se cumplen las tres condiciones siguientes:

— el resultado de la medición sirve como base para el importe que se ha de pagar;

— al menos una de las partes que participan en la transacción relacionada con la medición es un consumidor o cualquier otra parte que necesita un nivel de protección similar;

— todas las partes en la transacción aceptan el resultado de la medición en ese momento y lugar.

Entornos climáticos

Se entiende por entornos climáticos las condiciones en que pueden utilizarse los instrumentos de medida. Para responder a las diferencias climáticas existentes entre los Estados miembros, se ha definido una gama de límites de temperatura.

Empresa de servicio público

Se considera empresa de servicio público a un suministrador de electricidad, gas, energía térmica o agua.

▼B

REQUISITOS

1. **Errores permitidos**

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

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

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

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

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

1.3.1. *Los entornos climáticos*

El fabricante deberá especificar el límite superior de temperatura y el límite inferior de temperatura para cada uno de los valores especificados en el cuadro 1 salvo si se indica otra cosa en los anexos MI-001 a MI-010, e indicar si el instrumento está diseñado para la humedad (condensación o ausencia de condensación) y si el emplazamiento previsto para el instrumento es en interior o exterior.

Cuadro 1

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

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

M1 Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos sometidos a vibraciones e impactos de poca importancia, por ejemplo, a instrumentos adosados a estructuras portantes ligeras sometidas a vibraciones de poca importancia y a sacudidas transmitidas por operaciones de arranque o actividades de percusión, portazo, etc.

M2 Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con niveles de vibración o de sacudidas importantes o altos, procedentes de máquinas o provocados por el paso de vehículos en las inmediaciones o próximos a máquinas de gran envergadura, cintas transportadoras, etc.

M3 Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos en los que el nivel de vibración y sacudida es alto y muy alto, por ejemplo, en el caso de instrumentos instalados directamente en máquinas, cintas transportadoras, etc.

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

— Vibración

— Impacto mecánico.

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

▼B

E1 Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios residenciales, comerciales y de industria ligera.

E2 Esta clase corresponde a los instrumentos utilizados en emplazamientos con perturbaciones electromagnéticas correspondientes a las que es probable encontrar en edificios industriales.

E3 Esta clase corresponde a los instrumentos alimentados por la batería de un vehículo. Tales instrumentos deberán cumplir los requisitos de la clase E 2 y los siguientes requisitos adicionales:

— Caídas de tensión causadas por la activación de los circuitos de arranque de los motores de combustión interna

— Descargas transitorias causadas en caso de que se desconecte una batería descargada con el motor en marcha.

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

— Cortes de tensión

— Breves caídas de tensión

— Tensiones transitorias en las líneas de suministro y/o de señales

— Descargas electrostáticas

— Campos electromagnéticos de radiofrecuencia

— Campos electromagnéticos de radiofrecuencia conducida en las líneas de suministro y/o de señales

— Picos de tensión en las líneas de suministro y/o de señales.

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

— Variación de tensión

— Variación de la frecuencia de la red

— Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación

— Cualquier otra magnitud que pueda tener una influencia significativa en la precisión del instrumento.

1.4. Se aplicará lo dispuesto en los siguientes puntos cuando se efectúen las pruebas previstas en la presente Directiva.

1.4.1. *Normas básicas para los ensayos y determinación de errores*

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

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

1.4.2. *Humedad ambiente*

— De acuerdo con el entorno climático de funcionamiento para el que está concebido el instrumento, puede ser adecuado, o bien el ensayo continuo de calor húmedo (sin condensación), o bien el ensayo cíclico de calor húmedo (con condensación).

— El ensayo cíclico de calor húmedo es adecuado en casos de condensación alta o cuando la penetración de vapor se vea acelerada por el efecto de la respiración. En condiciones de humedad sin condensación, será adecuado el ensayo continuo de calor húmedo.

▼B

2. **Reproducibilidad**

La medición de una magnitud del mismo valor en un emplazamiento distinto o por un usuario distinto, siempre que las demás condiciones de medición sean las mismas, deberá arrojar unos resultados sucesivos de medición muy similares. La diferencia entre los resultados de las mediciones deberá ser pequeña si se compara con el error máximo permitido.

3. **Repetibilidad**

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

4. **Movilidad y Sensibilidad**

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

5. **Durabilidad**

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

6. **Fiabilidad**

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

7. **Aptitud**

7.1. Un instrumento de medida deberá carecer de cualquier característica que pueda favorecer su uso fraudulento; asimismo deberá minimizarse la posibilidad de un uso incorrecto involuntario.

7.2. Un instrumento de medida deberá adecuarse al uso para el que ha sido concebido, teniendo en cuenta las condiciones prácticas del trabajo, y no deberá exigir del usuario una destreza o formación especial para obtener un resultado de medición correcto.

7.3. Los errores de un instrumento de medición, de un servicio público instalado en flujos o corrientes fuera del campo controlado, no deberá disponer de un sesgo indebido.

7.4. Cuando un instrumento de medida esté diseñado para la medición de valores del mensurando que permanecen constantes en el tiempo, el instrumento de medida deberá ser insensible a pequeñas fluctuaciones del valor del mensurando, o deberá actuar en consecuencia.

7.5. Un instrumento de medida deberá ser resistente y estar elaborado con materiales apropiados a las condiciones para las que ha sido concebido.

7.6. El instrumento de medida se diseñará de forma que permita controlar las actividades de medición una vez que el instrumento se haya comercializado y empezado a utilizarse. Si fuera necesario, como parte del instrumento se incluirá el equipo o programa destinado a efectuar el control. En el manual de funcionamiento se describirá el procedimiento de ensayo.

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

8. **Protección contra la corrupción**

8.1. Las características metrológicas de un instrumento de medida no deberán verse alteradas, más allá de lo admisible, por la conexión a otro dispositivo, por ninguna característica del dispositivo conectado, o por ningún dispositivo que comunique a distancia con el instrumento de medida.

8.2. Cualquier componente del soporte físico que sea crítico para las características metrológicas deberá ser diseñado de forma que pueda ser prote-

▼B

gido. Las medidas de seguridad previstas deberán incluir pruebas evidentes de la intervención.

8.3. Cualquier soporte lógico que sea crítico para las características metrológicas deberá ser identificado como tal y deberá estar protegido.

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

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

8.4. Los datos de medición, los programas informáticos necesarios para las características de las mediciones y los parámetros de importancia metrológica almacenados o transmitidos deberán ser protegidos adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

8.5. En el caso de los instrumentos de medición de empresas de servicio público el indicador de la cantidad total suministrada o los indicadores de los que puede extraerse la cantidad total suministrada, que sirvan de referencia total o parcial para el pago no podrán ponerse a cero durante su utilización.

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

9.1. Los siguientes datos deberán figurar en un instrumento de medida:

— marca o nombre del fabricante

— información sobre su precisión

y, cuando proceda,

— datos necesarios sobre las condiciones de utilización

— alcance máximo

— campo de medida

— marcado de identidad

— número del certificado de examen «CE» de modelo o del certificado de examen «CE» de diseño

— información de si otros dispositivos adicionales, que proporcionan resultados metrológicos, cumplen o no las disposiciones de la presente Directiva sobre control metrológico legal.

9.2. Los instrumentos que sean demasiado pequeños o cuya composición sea demasiado sensible para que figure la información adecuada en ellos deberán llevar la información necesaria en su embalaje, si lo hubiere, y en los documentos exigidos por las disposiciones de la presente Directiva.

9.3. El instrumento de medida deberá ir acompañado de información sobre su funcionamiento, a menos que ello resulte innecesario debido a la simplicidad del instrumento. La información será de fácil comprensión y deberá incluir, en su caso:

— las condiciones nominales de funcionamiento

— las clases de entorno mecánico y electromagnético

— el límite superior e inferior de temperatura; si la condensación es o no posible, emplazamiento interior o exterior

— las instrucciones para su instalación, mantenimiento, reparaciones y ajustes permitidos

— las instrucciones para el manejo correcto y condiciones especiales de funcionamiento

— las condiciones de compatibilidad con interfaces, subconjuntos o instrumentos de medida.

9.4. Los grupos de instrumentos de medida idénticos que se utilicen en el mismo lugar, o los instrumentos de medida utilizados para medir servicios públicos no requieren necesariamente manuales de instrucción individuales.

9.5. A no ser que se indique lo contrario en un anexo específico relativo al instrumento, el valor del escalón para un valor medido deberá ser en la forma de 1×10^n, 2×10^n o 5×10^n, siendo n un número entero o cero.

▼B

La unidad de medida o su símbolo deberán aparecer junto al valor numérico.

9.6. Las medidas materializadas deberán ir señalizadas con una escala o valor nominal, donde figurará la unidad de medida utilizada.

9.7. Las unidades de medida utilizadas y sus símbolos serán conformes a las disposiciones de la legislación comunitaria relativas a las unidades de medida y sus símbolos.

9.8. Todos los marcados e inscripciones previstos en los requisitos deberán ser claros, indelebles, inequívocos e intransferibles.

10. **Indicación del resultado**

10.1. La indicación del resultado deberá llevarse a cabo mediante una presentación visual o documento impreso.

10.2. La indicación de cualquier resultado deberá ser clara e inequívoca y deberá ir acompañada de las marcas e inscripciones necesarias para informar al usuario del significado del resultado. El resultado presentado debe ser de fácil lectura en condiciones de uso normales. Pueden presentarse otras indicaciones, a condición de que no den lugar a confusión con las indicaciones controladas metrológicamente.

10.3. En caso de resultados impresos o grabados, la impresión o la grabación deberán ser también fácilmente legibles e indelebles.

10.4. Los instrumentos de medida para las transacciones comerciales de venta directa deberán diseñarse de modo que presenten el resultado de la medición a ambas partes de la transacción cuando se instalen con este fin. Cuando ello resulte fundamental en el caso de la venta directa, todo comprobante de pago facilitado al consumidor por un dispositivo auxiliar que no se ajuste a los requisitos adecuados de la presente Directiva llevará la información restrictiva apropiada.

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

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

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

— la medición no sea repetible y

— el instrumento de medida esté diseñado, normalmente, para su uso en ausencia de una de las partes de la transacción.

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

12. **Evaluación de la conformidad**

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

▼B

ANEXO A

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN EL CONTROL DE FABRICACIÓN INTERNO

1. La declaración de conformidad basada en el control de fabricación interno es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan a continuación, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. Incluirá, en la medida en que sea apropiado para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

4. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Declaración escrita de conformidad

5.1. El fabricante aplicará el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

5.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Representante autorizado

6. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3 y 5.2 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en los puntos 3 y 5.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.

▼B

ANEXO A1

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN EL CONTROL DE FABRICACIÓN INTERNO MÁS LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE EL PRODUCTO POR PARTE DE UN ORGANISMO NOTIFICADO

1. La declaración de conformidad basada en el control de fabricación interno más los ensayos realizados sobre el producto por un organismo notificado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. Incluirá, en la medida en que sea relevante para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

4. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Control del producto

5. Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del producto a intervalos adecuados que este organismo determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada por el organismo notificado antes de su comercialización, y se efectuarán ensayos adecuados con arreglo a los descritos en el documento o los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 13, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo notificado implicado decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

Declaración escrita de conformidad

6.1. El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva el marcado «CE», el marcado adicional de metrología y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5, el número de identificación de dicho organismo.

6.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

▼B

Representante autorizado

7. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3 y 6.2 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en los puntos 3 y 6.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.

▼B

ANEXO B

EXAMEN DE MODELO

1. El examen de modelo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un instrumento de medida y garantiza y declara que el diseño técnico cumple los requisitos adecuados de la presente Directiva.

2. El examen de modelo puede efectuarse de cualquiera de las formas que se describen a continuación. El organismo notificado decide la modalidad adecuada y los instrumentos de muestra necesarios:

   a) examen de una muestra del instrumento de medida completo que sea representativo del que se prevé fabricar;

   b) examen de muestras de una o más partes esenciales del instrumento de medida, que sean representativas del producto que se pretende fabricar, más evaluación de la adecuación del diseño técnico de las otras partes del instrumento de medida mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3;

   c) evaluación de la adecuación del diseño técnico del instrumento de medida, sin examinar una muestra del mismo, mediante el examen de la documentación técnica y de la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3.

3. La solicitud del examen de modelo la presentará el fabricante ante un organismo notificado de su elección.

   La solicitud incluirá:

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

   — una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante cualquier otro organismo notificado;

   — la documentación técnica que se describe en el artículo 10. Esta documentación deberá permitir la evaluación de la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. Deberá incluir, en la medida en que sea relevante para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento;

   — las muestras, representativas del producto que se pretende fabricar, que requiera el organismo notificado;

   — la documentación de apoyo relativa a la adecuación del diseño técnico de aquellas partes del instrumento de medida para las que no sea necesario presentar muestras. En esta documentación de apoyo se mencionará cualquier documento normativo pertinente que se haya aplicado, en particular cuando los documentos normativos pertinentes mencionados en el artículo 13 no se hayan aplicado plenamente, e incluirá también, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que realice los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado deberá:

   En cuanto a las muestras:

4.1. examinar la documentación técnica, comprobar que las muestras han sido fabricadas de conformidad con dicha documentación y que identifican los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones pertinentes de los documentos normativos pertinentes mencionados en el artículo 13, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichos documentos normativos;

4.2. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a los citados documentos normativos, su aplicación ha sido correcta;

4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por no aplicar las soluciones correspondientes a los citados documentos normativos, las soluciones

▼B

adoptadas por el fabricante cumplen los correspondientes requisitos esenciales de la presente Directiva;

4.4. acordar con el solicitante el lugar en que los exámenes y los ensayos deberán efectuarse.

En cuanto a las otras partes del instrumento de medida:

4.5. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico de las demás partes del instrumento de medida.

En cuanto al proceso de fabricación:

4.6. examinar la documentación técnica para asegurarse de que el fabricante dispone de medios adecuados para garantizar una fabricación homogénea.

5.1. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el apartado 4 y sus resultados. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 8 del artículo 12, el organismo notificado solamente publicará el contenido de este informe, total o parcialmente, con el acuerdo del fabricante.

5.2. Cuando el diseño técnico cumpla los requisitos de la presente Directiva aplicables al instrumento de medida, el organismo notificado entregará al fabricante un certificado de examen «CE» de modelo. En el certificado constará el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del instrumento. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

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

— las características metrológicas del modelo de instrumento,

— medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos (precintado, identificación del programa informático, etc.),

— información sobre otros elementos necesarios para la identificación de los instrumentos y para comprobar su conformidad visual exterior con el modelo,

— en su caso, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados,

— en el caso de un subconjunto, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida.

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

5.3. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación al respecto y lo mantendrá a disposición del Estado miembro que lo haya designado.

6. El fabricante informará al organismo notificado que mantiene la documentación técnica relativa al certificado de examen «CE» de modelo acerca de cualquier modificación del instrumento que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos esenciales o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional en forma de adicional al certificado original de examen «CE» de modelo.

7. Cada organismo notificado informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de:

— los certificados de examen «CE» de modelo y anexos emitidos;

— los adicionales y modificaciones de los certificados ya emitidos.

Cada organismo notificado informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de un certificado de examen «CE» de modelo.

▼B

El organismo notificado deberá conservar el expediente técnico con la documentación presentada por el fabricante hasta que expire la validez del certificado.

8. El fabricante conservará una copia del certificado de examen «CE» de modelo, de sus anexos y de sus adicionales, junto con la documentación técnica, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento de medida.

9. El representante autorizado del fabricante podrá hacer la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones mencionadas en los puntos 6 y 8. Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad y cuando no tenga un representante autorizado, la obligación de facilitar la documentación técnica cuando así se solicite incumbirá a la persona que designe el fabricante.

▼B

ANEXO C

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO BASADA EN EL CONTROL DE FABRICACIÓN INTERNO

1. La declaración de conformidad con el modelo basada en el control de fabricación interno es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión están en conformidad con el modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Fabricación

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Declaración de conformidad por escrito

3.1. El fabricante aplicará el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

3.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Representante autorizado

4. Las obligaciones del fabricante incluidas en el punto 3.2 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en el punto 3.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.

▼B

ANEXO C1

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO BASADA EN EL CONTROL DE FABRICACIÓN INTERNO MÁS LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE EL PRODUCTO POR PARTE DE UN ORGANISMO NOTIFICADO

1. La declaración de conformidad con el modelo basada en el control de fabricación interno más los ensayos realizados sobre el producto por parte de un organismo notificado es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión son conformes al modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Fabricación

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Control del producto

3. Un organismo notificado, elegido por el fabricante, efectuará o hará efectuar controles del producto a intervalos adecuados que este organismo determine, con el fin de verificar la calidad de los controles internos del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los instrumentos y el volumen de la producción. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada por el organismo notificado antes de su comercialización, y se efectuarán pruebas adecuadas con arreglo a las descritas en el documento o los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 13, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con el tipo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y con los requisitos pertinentes de la Directiva. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

Declaración escrita de conformidad

4.1. El fabricante aplicará el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3, el número de identificación de dicho organismo a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

4.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

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

Representante autorizado

5. Las obligaciones del fabricante incluidas en el punto 4.2 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

   Cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad, o cuando carezca de representante autorizado, las obligaciones incluidas en el punto 4.2 serán responsabilidad de la persona que comercialice el instrumento.

▼B

ANEXO D

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO BASADA EN LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

1. La declaración de conformidad con el modelo basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión son conformes al modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Fabricación

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

Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

— la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen «CE» de modelo.

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;

— las técnicas de fabricación, control de calidad y garantía de calidad, y los procesos y las actuaciones sistemáticas que se utilizarán;

— los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante, y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos sobre ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.;

— los medios para supervisar la consecución de la calidad del producto que se requiere y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2. Presumirá que el sistema se ajusta a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. El procedi-

▼B

miento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario volver a examinarlo.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado.

4.2. A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo notificado la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación del sistema de gestión de la calidad;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de las ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

5.1. El fabricante aplicará el marcado «CE», el marcado adicional de metrología y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de éste a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

5.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

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

6. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

▼B

— la documentación mencionada en el segundo párrafo del punto 3.1;

— la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;

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

7. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3.1, 3.5, 5.2 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

▼B

ANEXO D1

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

1. La declaración de conformidad basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo, y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. Incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante conservará la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

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

Sistema de gestión de la calidad

5.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

— la documentación técnica mencionada en el punto 2.

5.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;

— las técnicas de fabricación, control de calidad y garantía de calidad, los procesos y las actuaciones sistemáticas que se utilizarán;

— los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante, y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos sobre ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.;

— los medios para supervisar la consecución de la calidad del producto que se requiere y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

▼B

5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 5.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación.

5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

5.5. El fabricante mantendrá informado periódicamente al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 5.2 o si es necesario volver a examinarlo.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

6.1. La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

6.2. A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo notificado la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación del sistema de gestión de la calidad;

— la documentación técnica mencionada en el punto 2;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.

6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

6.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado pruebas, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

7.1. El fabricante aplicará el marcado «CE», el marcado adicional de metrología y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación de éste a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

7.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

▼B

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

8. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

   — la documentación mencionada en el segundo párrafo del punto 5.1;

   — la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada;

   — las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

10. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7.2 y 8 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

▼B

ANEXO E

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO BASADA EN LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LA INSPECCIÓN Y ENSAYO DEL PRODUCTO ACABADO

1. La declaración de conformidad con el modelo basada en la garantía de la calidad de la inspección y ensayo del producto acabado es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión son conformes al modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Fabricación

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

Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

— la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen CE de modelo.

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;

— los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo después de la fabricación;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.;

— los medios para supervisar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante.

▼B

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier previsión de actualización del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario volver a examinarlo.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

4.2. A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo notificado la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayo y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación del sistema de gestión de la calidad;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

5.1. El fabricante aplicará el marcado «CE», el marcado adicional de metrología y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de éste a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo según lo descrito en el certificado de examen «CE» de modelo y satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

5.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma. Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida comercializado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

6. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el segundo guión del punto 3.1;

— la actualización a que se refiere el párrafo segundo del punto 3.5, según haya ido aprobada;

▼B

— las decisiones y los informes del organismo notificado a los que se hace referencia en el último párrafo del punto 3.5, en el punto 4.3 y en el punto 4.4.

7. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3.1, 3.5, 5.2 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

▼B

ANEXO E1

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LA INSPECCIÓN Y EN LOS ENSAYOS REALIZADOS SOBRE EL PRODUCTO ACABADO

1. La declaración de conformidad basada en la garantía de la calidad de la inspección y en los ensayos realizados sobre el producto acabado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10. La documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. Incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

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

Sistema de gestión de la calidad

5.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

— la documentación técnica mencionada en el punto 2.

5.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;

— los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo después de la fabricación;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.;

— los medios para supervisar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 5.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se

▼B

aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier previsión de actualización del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 5.2 o si es necesario volver a examinarlo.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

6.1. La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado.

6.2. A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo notificado la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación del sistema de gestión de la calidad;

— la documentación técnica mencionada en el punto 2;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.

6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

6.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

7.1. El fabricante aplicará el marcado «CE», el marcado adicional de metrología y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 5.1, el número de identificación de éste a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

7.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma.

Se proporcionará una copia de esta declaración de conformidad con cada instrumento de medida comercializado. No obstante, en aquellos casos en que se suministre un gran número de instrumentos por separado a un

▼B

único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío.

8. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

   — la documentación mencionada en el segundo párrafo del punto 5.1;

   — la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada;

   — las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.

9. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

10. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7.2 y 8 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

▼B

ANEXO F

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL MODELO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. La declaración de conformidad con el modelo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo y garantiza y declara que los instrumentos de medida que se ajustan a las disposiciones del punto 3 son conformes al modelo descrito en el certificado de examen CE de modelo y satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Fabricación

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con el modelo aprobado descrito en el certificado de examen CE de modelo y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Verificación

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

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

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

4.1. Todos los instrumentos deberán examinarse individualmente y serán sometidos a los ensayos adecuados establecidos en los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 13, o a ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos metrológicos que les son aplicables. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos adecuados que deberán efectuarse.

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

   El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un plazo que concluirá a los diez años de la certificación del instrumento.

5. *Verificación estadística de la conformidad con los requisitos metrológicos*

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

5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 5.3. Todos los instrumentos de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en los documentos pertinentes mencionados en el artículo 13, o a ensayos equivalentes, para establecer su conformidad con los requisitos metrológicos que les son aplicables y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos adecuados que deberán efectuarse.

5.3. El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

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

   — un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 1 %;

▼B

— una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7 %.

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

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

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un plazo que concluirá a los diez años de la certificación del instrumento.

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

Declaración escrita de conformidad

6.1. El fabricante aplicará el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología a cada instrumento de medida que sea conforme al modelo aprobado y satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

6.2. Para cada modelo de instrumento es necesaria una declaración de conformidad que debe estar a disposición de las autoridades nacionales durante diez años después de que el último instrumento haya sido fabricado. Debe identificar al modelo de instrumento al que se refiere.

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

Si así lo ha acordado el organismo notificado a que se refiere el punto 3, el fabricante aplicará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de dicho organismo.

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

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, a excepción de las obligaciones incluidas en los puntos 2 y 5.1.

▼B

ANEXO F1

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1. La declaración de conformidad basada en la verificación del producto es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo y garantiza y declara que los instrumentos de medida que se ajustan a las disposiciones del punto 5 satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10. La documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. Incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento.

Fabricación

4. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad de los instrumentos fabricados con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Verificación

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

   Los exámenes y los ensayos para comprobar la conformidad con los requisitos metrológicos se efectuarán, a opción del fabricante, mediante el examen y ensayo de cada instrumento según lo especificado en el punto 6, o mediante el examen y ensayo de los instrumentos sobre una base estadística según lo especificado en el punto 7.

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

6.1. Todos los instrumentos serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en los documentos pertinentes mencionados en el artículo 13, o a ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos metrológicos que les son aplicables. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo notificado implicado decidirá sobre los ensayos adecuados que deberán efectuarse.

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

   El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un plazo que concluirá a los diez años de la certificación del instrumento.

7. *Verificación estadística de la conformidad con los requisitos metrológicos*

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

7.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 7.3. Todos los instrumentos de la muestra serán examinados individualmente y se someterán a ensayos adecuados según lo establecido en los documentos pertinentes mencionados en el artículo 13, o a pruebas equivalentes, para establecer su conformidad con los requisitos metrológicos que les son aplicables, y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de un documento normativo pertinente,

▼B

el organismo notificado implicado decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

7.3. El procedimiento estadístico deberá cumplir los siguientes requisitos:

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

— un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 1 %;

— una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7 %.

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

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

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la certificación del instrumento.

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

Declaración escrita de conformidad

8.1. El fabricante aplicará el marcado «CE» y el marcado adicional de metrología a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

8.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

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

Si así lo ha acordado el organismo notificado a que se refiere el punto 5, el fabricante aplicará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de dicho organismo.

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

Representante autorizado

10. Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, a excepción de las obligaciones incluidas en los puntos 4 y 7.1.

▼B

ANEXO G

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. La declaración de conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo y garantiza y declara que un instrumento de medida que se ha sometido a las disposiciones del punto 4, se ajusta a los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Documentación técnica

2. El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10 y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la presente Directiva y, en la medida en que es pertinente para tal evaluación, incluirá el diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento.

   El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo de diez años.

Fabricación

3. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para garantizar la conformidad del instrumento fabricado con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Verificación

4. Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará, o hará efectuar, los exámenes y ensayos oportunos según lo establecido en los documentos pertinentes mencionados en el artículo 13, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. En ausencia de un documento normativo pertinente, el organismo notificado implicado decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

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

   El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la certificación del instrumento.

Declaración escrita de conformidad

5.1. El fabricante aplicará el marcado «CE», el marcado adicional de metrología y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de dicho organismo a todo instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

5.2. Se elaborará una declaración de conformidad que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de que el instrumento se haya fabricado. En dicha declaración se identificará el instrumento que es objeto de la misma.

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

Representante autorizado

6. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 2 y 4.2 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

▼B

ANEXO H

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA GARANTÍA TOTAL DE CALIDAD

1. La declaración de conformidad basada en la garantía total de calidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Fabricación

2. El fabricante deberá operar bajo un sistema aprobado de gestión de la calidad para el diseño, fabricación e inspección del producto acabado y para la realización de los ensayos del instrumento de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 4.

Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad. Incluirá en particular una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y a la calidad del producto;

— las especificaciones técnicas de diseño que se aplicarán, incluidas las normas, y, cuando no se apliquen íntegramente los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 13, los medios que se utilizarán para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la presente Directiva aplicables a los instrumentos;

— las técnicas de control de diseño y de verificación de diseño, los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán para diseñar los instrumentos pertenecientes a la categoría de instrumentos en cuestión;

— las técnicas correspondientes de fabricación, gestión de la calidad y garantía de calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se seguirán;

— los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.;

— los medios para controlar la consecución de la calidad requerida de diseño y producto y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias.

▼B

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario volver a examinarlo.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la supervisión consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de gestión de la calidad aprobado.

4.2. A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo notificado la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad con arreglo a lo previsto en la parte relativa al diseño en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad con arreglo a lo previsto en la parte relativa a la fabricación en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar, sin previo aviso, visitas de inspección al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar ensayos sobre el producto, o hacerlas efectuar bajo su responsabilidad, para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

5.1. El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva el marcado «CE», el marcado adicional de metrología y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de dicho organismo.

5.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo de instrumento que es objeto de la misma.

▼B

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

6. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

   — la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad mencionada en el segundo guión del punto 3.1;

   — la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;

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

7. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo designó de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3.1, 3.5, 5.2 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

▼B

ANEXO H1

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD BASADA EN LA GARANTÍA TOTAL DE CALIDAD MÁS EL EXAMEN DEL DISEÑO

1. La declaración de conformidad basada en la garantía total de calidad más el examen del diseño es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan en el presente anexo y garantiza y declara que los instrumentos de medida en cuestión satisfacen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Fabricación

2. El fabricante deberá operar bajo un sistema aprobado de gestión de la calidad para el diseño, fabricación e inspección del producto acabado y para la realización de los ensayos del instrumento de medida en cuestión con arreglo a lo establecido en el punto 3, y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 5. La adecuación del diseño técnico del instrumento de medida habrá sido examinada con arreglo a las disposiciones del punto 4.

Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— toda la información pertinente para la categoría de instrumentos prevista;

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad.

3.2. El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los instrumentos con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de gestión de la calidad. Incluirá en particular una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y a la calidad del producto;

— las especificaciones técnicas de diseño que se aplicarán, incluidas las normas, y, cuando no se apliquen íntegramente los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 13, los medios que se utilizarán para garantizar el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la presente Directiva aplicables a los instrumentos;

— las técnicas de control de diseño y de verificación de diseño, los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán para diseñar los instrumentos pertenecientes a la categoría de instrumentos en cuestión;

— las técnicas correspondientes de fabricación, gestión de la calidad y garantía de calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se seguirán;

— los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.;

— los medios para controlar la consecución de la calidad requerida de diseño y producto y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en el punto 3.2. Presumirá la conformidad del sistema a dichos requisitos si cumple las

▼B

especificaciones correspondientes de la norma nacional por la que se aplica la norma armonizada pertinente, desde el momento en que se hayan publicado sus referencias en el Diario Oficial.

Además de la experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo auditor incluirá personas que posean la experiencia adecuada en el ámbito correspondiente de la metrología y la tecnología del instrumento y conocimiento de los requisitos aplicables de la presente Directiva. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del fabricante.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema modificado de gestión de la calidad seguirá satisfaciendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario volver a examinarlo.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la inspección y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

3.6. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado la lista de aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad emitidas o rechazadas, e informará inmediatamente al Estado miembro que lo designó de la retirada de una aprobación a un sistema de gestión de la calidad.

Examen del diseño

4.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.

4.2. La solicitud permitirá la comprensión del diseño, fabricación y funcionamiento del instrumento, y permitirá evaluar la conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. Dicha solicitud incluirá:

— el nombre y la dirección del fabricante;

— una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante cualquier otro organismo notificado;

— la documentación técnica que se describe en el artículo 10. Esta documentación permitirá evaluar la conformidad del instrumento con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. Incluirá, en la medida en que sea pertinente para dicha evaluación, el diseño y el funcionamiento del instrumento;

— las pruebas que apoyen la adecuación del diseño técnico. Estas pruebas de apoyo mencionarán toda norma que se haya aplicado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente los documentos pertinentes a que se refiere el artículo 13, e incluirán, en caso necesario, los resultados de las pruebas efectuadas por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado las pruebas en su nombre y bajo su responsabilidad.

4.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el diseño cumple las disposiciones de la Directiva aplicables al instrumento de medida, emitirá un certificado de examen CE de diseño al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, cualesquiera condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del instrumento aprobado.

4.3.1. Todas las partes pertinentes de la documentación técnica se adjuntarán al certificado.

4.3.2. El certificado, o sus anexos, contendrán toda la información pertinente para la evaluación de la conformidad y el control en servicio. En parti-

▼B

cular, a fin de permitir la evaluación de la conformidad de los instrumentos fabricados con el diseño examinado en lo relativo a la reproducibilidad de sus resultados metrológicos, cuando estén debidamente ajustados utilizando los medios apropiados. El contenido incluirá:

— las características metrológicas del diseño del instrumento;

— las medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos (precintado, identificación del programa informático …);

— información sobre otros elementos necesarios para la identificación del instrumento y para comprobar su conformidad exterior con el diseño;

— si procede, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos fabricados;

— en el caso de un subconjunto, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida.

4.3.3. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación al respecto y lo mantendrá a disposición del Estado miembro que lo haya designado. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 8 del artículo 12, el organismo notificado solamente publicará el contenido de este informe, total o parcialmente, con el acuerdo del fabricante.

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

Si se deniega un certificado de examen de diseño al fabricante, el organismo notificado proporcionará las razones detalladas de dicha denegación.

4.4. El fabricante mantendrá informado el organismo notificado que ha emitido el certificado de examen CE de diseño sobre cualquier modificación fundamental del diseño aprobado. Las modificaciones del diseño aprobado deberán ser objeto de una aprobación adicional por parte del organismo notificado que emitió el certificado de examen CE de diseño cuando dichas modificaciones pudieran afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva, las condiciones de validez del certificado o las condiciones exigidas para el uso del instrumento. Esta aprobación adicional se otorgará en forma de adicional al certificado original de examen CE de diseño.

4.5. Cada organismo notificado pondrá periódicamente a disposición del Estado miembro que lo haya designado:

— los certificados de examen CE de diseño y los anexos emitidos;

— los adicionales y modificaciones de los certificados ya emitidos.

Cada organismo notificado informará inmediatamente al Estado miembro que lo haya designado de la retirada de un certificado de examen CE de diseño.

4.6. El fabricante o su representante autorizado conservará una copia del certificado de examen «CE» de diseño, de sus anexos y de sus adicionales, junto con la documentación técnica, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento de medida.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, la obligación de facilitar la documentación técnica cuando se solicite recaerá en la persona que designe el fabricante.

Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

5.1. El objetivo de la supervisión consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de gestión de la calidad aprobado.

5.2. A efectos de inspección, el fabricante permitirá al organismo notificado la entrada a los lugares de diseño, fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;

▼B

— los documentos relativos a la gestión de la calidad con arreglo a lo previsto en la parte relativa al diseño en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;

— los documentos relativos a la gestión de la calidad con arreglo a lo previsto en la parte relativa a la fabricación en el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.

5.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de la calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

5.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar, sin previo aviso, visitas de inspección al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar ensayos sobre el producto, o hacerlas efectuar bajo su responsabilidad, para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

Declaración escrita de conformidad

6.1. El fabricante aplicará a cada instrumento de medida que satisfaga los requisitos pertinentes de la presente Directiva el marcado «CE», el marcado adicional de metrología y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 3.1, el número de identificación de dicho organismo.

6.2. Se elaborará una declaración de conformidad para cada modelo de instrumento, que se mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento. En dicha declaración se identificará el modelo del instrumento que es objeto de la misma y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

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

7. El fabricante, durante un plazo que expirará diez años después de la fabricación del último instrumento, mantendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el segundo guión del punto 3.1;

— la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;

— las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.

Representante autorizado

8. Las obligaciones del fabricante incluidas en los puntos 3.1, 3.5, 6.2 y 7 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

▼B

ANEXO MI-001

CONTADORES DE AGUA

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

DEFINICIONES

Contador de agua

Instrumento concebido para medir, memorizar e indicar el volumen, en las condiciones de medida, de distribución de agua que pasa a través del transductor de medición.

Caudal de agua mínimo (Q_1)

El caudal de agua más pequeño con el que el contador de agua suministra indicaciones que satisfacen los requisitos en materia de error máximo permitido.

Caudal de agua de transición (Q_2)

El caudal de agua de transición es el valor del caudal de agua que se sitúa entre el caudal de agua mínimo y el permanente y en el que el intervalo de caudal de agua se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.

Caudal de agua permanente (Q_3)

Es el caudal de agua más elevado con el que puede funcionar el contador de agua de forma satisfactoria en condiciones de uso normal, es decir, bajo condiciones de flujo estacionario o intermitente.

Caudal de agua de sobrecarga (Q_4)

El caudal de agua de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condiciones nominales de funcionamiento

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

1. El intervalo del caudal de agua.

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

   $Q_3/Q_1 \geq 10$

   $Q_2/Q_1 = 1{,}6$

   $Q_4/Q_3 = 1{,}25$

   Durante un período de 5 años a partir de la adopción de la presente Directiva la relación Q_2/Q_1 podrá ser: 1,5; 2,5; 4 o 6,3.

2. El intervalo de temperatura del agua.

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

   de 0,1 °C a una temperatura de al menos 30 °C, o

   de 30 °C a una temperatura de al menos 90 °C.

   El contador puede estar diseñado para funcionar con ambos intervalos.

3. El intervalo de la presión relativa del agua, que irá de 0,3 bar a una presión de al menos 10 bar a Q_3.

4. En cuanto a la alimentación eléctrica: el valor nominal de la tensión de alimentación en corriente alterna y/o los límites de la tensión de alimentación en corriente continua.

▼B

Error máximo permitido

5. El error máximo permitido, positivo o negativo, sobre los volúmenes suministrados bajo caudales comprendidos entre el caudal transitorio (Q_2) (inclusive) y el caudal de sobrecarga (Q_4) es:

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

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

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

Efecto permitido de las perturbaciones

7.1. *Inmunidad electromagnética*

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

   — el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 7.1.3, o

   — la indicación del resultado de la medición no pueda interpretarse como un resultado válido, tal como el de una variación momentánea que no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

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

   — recuperar la capacidad de funcionamiento dentro del error máximo permitido,

   — conservar en perfecto estado todas las funciones de medición, y

   — permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que apareciera la perturbación.

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

   — el volumen correspondiente a la mitad de la magnitud del error máximo permitido en la zona superior sobre el volumen medido,

   — el volumen correspondiente al error máximo permitido sobre el volumen correspondiente a un minuto al caudal de agua permanente (Q_3).

7.2. *Durabilidad*

   Después de haberse efectuado una prueba adecuada que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

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

   — el 3 % del volumen medido entre Q_1 incluido y Q_2 excluido;

   — el 1,5 % del volumen medido entre Q_2 incluido y Q_4 incluido.

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

   — ± el 6 % del volumen medido entre Q_1 incluido y Q_2 excluido;

   — ± el 2,5 % del volumen medido entre Q_2 incluido y Q_4 incluido en contadores destinados a medir agua a temperaturas entre 0,1 °C y 30 °C;

   — ± el 3,5 % del volumen medido entre Q_2 incluido y Q_4 incluido en contadores destinados a medir agua a temperaturas entre 30 °C y 90 °C.

Aptitud

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

8.2. El fabricante deberá especificar si el contador está diseñado para medir el flujo inverso. En tal caso, el volumen del flujo inverso deberá bien sustraerse del volumen acumulado o registrarse por separado. Tanto al

▼B

flujo normal como al inverso se aplicará el mismo error máximo permitido.

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

Unidades de medida

9. El volumen medido deberá indicarse en metros cúbicos, cuyo símbolo es m^3.

Puesta en servicio

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

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad a que hace referencia el artículo 9 entre los cuales puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

▼B

ANEXO MI-002

CONTADORES DE GAS Y DISPOSITIVOS DE CONVERSIÓN VOLUMÉTRICA

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

DEFINICIONES

Contador de gas

Instrumento concebido para la medición, memorización e indicación de la cantidad de gas combustible (volumen o masa) que ha pasado por él.

Dispositivo de conversión

Dispositivo instalado en un contador de gas que convierte automáticamente la cantidad medida en condiciones de distribución a una cantidad en condiciones de base.

Caudal mínimo ($Q_{mín}$)

El caudal más bajo con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando el error máximo permitido.

Caudal máximo ($Q_{máx}$)

El caudal más alto con el que el contador de gas suministra indicaciones respetando los requisitos en materia de error máximo permitido.

Caudal de transición (Q_t)

El caudal de transición es el valor del caudal que se sitúa entre el caudal mínimo y el máximo y en el que el intervalo de caudal se divide en dos zonas, la «zona superior» y la «zona inferior». A cada zona corresponde un error máximo permitido característico.

Caudal de sobrecarga (Q_r)

El caudal de sobrecarga es el caudal más alto con el que puede funcionar el contador de forma satisfactoria durante un período corto de tiempo sin sufrir deterioro.

Condiciones de base

Las condiciones especificadas a las que se convierte la cantidad de fluido medida.

PARTE I — REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CONTADORES DE GAS

1. **Condiciones nominales de funcionamiento**

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

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

Clase	$Q_{máx}/Q_{mín}$	$Q_{máx}/Q_t$	$Q_r/Q_{máx}$
1,5	≥ 150	≥10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

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

1.3. *Las condiciones relativas al gas combustible*

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

— la familia o grupo del gas;

— la presión máxima de funcionamiento.

▼B

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

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

2. **Errores máximos permitidos**

2.1. *Contador de gas indicando el volumen en condiciones de medición o la masa*

Cuadro 1

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

Cuando los errores entre Q_t y $Q_{máx}$ tengan todos el mismo signo, no deberán exceder del 1 % para la clase 1,5 y del 0,5 % para la clase 1,0.

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

3. **Efecto permitido de las perturbaciones**

3.1. *Inmunidad electromagnética*

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

— el cambio en el resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 3.1.3, o

— la indicación del resultado de la medición es tal que no pueda interpretarse como un resultado válido, como el de una variación momentánea que no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de la medición.

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

— recuperar la capacidad de funcionamiento dentro del margen de error permitido, y

— conservar en perfecto estado todas las funciones de medición, y

— permitir la recuperación de todos los datos de medición presentes justo antes de que aparezca la perturbación.

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

— la cantidad correspondiente a la mitad de la magnitud del error máximo permitido en la zona superior sobre el volumen medido,

— la cantidad correspondiente al error máximo permitido sobre la cantidad correspondiente a un minuto de caudal máximo.

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

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

4. **Durabilidad**

Después de haberse efectuado una prueba adecuada que tenga en cuenta el período de tiempo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios.

4.1. *Contadores de la clase 1,5*

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

▼B

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

4.2. *Contadores de la clase 1,0*

4.2.1. La variación del resultado de la medida después de la prueba de durabilidad al compararse con el resultado de la medida inicial no podrá superar un tercio del error máximo permitido con arreglo al apartado 2.

4.2.2. El error de indicación después de la prueba de durabilidad no podrá superar el error máximo permitido con arreglo al apartado 2.

5. **Aptitud**

5.1. Un contador de gas conectado a la red eléctrica (alterna o continua) deberá estar equipado con un dispositivo para el suministro de electricidad de emergencia u otro medio para garantizar la salvaguarda de todas las funciones de medición en caso de avería en la fuente de energía eléctrica principal.

5.2. Una fuente de energía específica deberá tener un período de vida de al menos 5 años. Deberá aparecer una advertencia una vez transcurrido el 90 % de su período de vida.

5.3. Un dispositivo indicador deberá tener un número de dígitos suficiente para garantizar que la cantidad que pase durante 8 000 horas con $Q_{máx}$ no haga volver los dígitos a su valor inicial.

5.4. El contador de gas deberá instalarse de forma que funcione en cualquier posición que indique el fabricante en su manual de instalación.

5.5. El contador de gas dispondrá de un elemento de prueba que permitirá realizar pruebas en un plazo de tiempo razonable.

5.6. El contador de gas respetará el error máximo permitido en cualquier dirección de flujo o únicamente en la dirección de flujo, cuando se indique claramente.

6. **Unidades**

La cantidad medida deberá indicarse en metros cúbicos, símbolo m^3 o en kilogramos, símbolo kg.

PARTE II — REQUISITOS ESPECÍFICOS — DISPOSITIVOS DE CONVERSIÓN VOLUMÉTRICA

Un dispositivo de conversión volumétrica constituye un subconjunto de conformidad con la segunda posibilidad contemplada en la definición b) del artículo 4.

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

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

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

8. **Errores máximos permitidos**

— 0,5 % a una temperatura ambiente de 20 °C ± 3 °C, una humedad ambiente del 60 % ± 15 %, y con los valores nominales para el suministro de energía;

— 0,7 % para los dispositivos de conversión de temperatura en condiciones nominales de funcionamiento;

— 1 % para otros dispositivos de conversión en condiciones nominales de funcionamiento.

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

9. **Aptitud**

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

▼B

9.2. Un dispositivo de conversión electrónico deberá poder indicar todos los datos que intervienen en la medición sin equipos adicionales.

PARTE III — PUESTA EN SERVICIO Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Puesta en servicio

10. a) Si un Estado miembro impone una medición para uso residencial, deberá permitir que dicha medición se realice mediante cualquier contador de la clase 1,5 y por los contadores de la clase 1,0 que tengan un coeficiente $Q_{máx}/Q_{mín}$ igual o superior a 150.

b) Si un Estado miembro impone una medición para uso comercial o de la industria ligera, deberá permitir que dicha medición se realice mediante cualquier contador de la clase 1,5.

c) En lo que se refiere a los requisitos contemplados en los anteriores puntos 1.2 y 1.3, los Estados miembros deberán asegurarse de que las propiedades sean determinadas por el distribuidor o por la persona legalmente autorizada para instalar el contador de modo que el contador resulte apropiado para medir con exactitud el consumo previsto o previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad a que hace referencia el artículo 9 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.

▼B

ANEXO MI-003

CONTADORES DE ENERGÍA ELÉCTRICA ACTIVA

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

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

DEFINICIONES

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

I = intensidad de corriente eléctrica que circula a través del contador.

I_n = la intensidad de corriente de referencia especificada para la que ha sido concebido el contador conectado a transformador.

I_{st} = valor mínimo declarado de I para el que el contador registre la energía eléctrica activa con factor de potencia uno (contadores polifásicos con carga equilibrada).

$I_{mín}$ = valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos (contadores polifásicos con carga equilibrada).

I_{tr} = valor de I por encima del cual el margen de error se sitúa dentro del más pequeño error máximo permitido correspondiente al índice de clase del contador.

$I_{máx}$ = valor máximo de I para el cual el margen de error se sitúa dentro de los errores máximos permitidos.

U = la tensión eléctrica suministrada al contador.

U_n = la tensión de referencia especificada.

f = la frecuencia de la tensión suministrada al contador.

f_n = la frecuencia de referencia especificada.

PF = factor de potencia = $\cos\varphi$ = el coseno de la diferencia de fase φ entre I y U.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Precisión**

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

2. **Condiciones nominales de funcionamiento**

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

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

Cuadro 1

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

▼B

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

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

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

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

$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$;

$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$.

El intervalo de PF será, como mínimo, desde cosφ = 0,5 inductivo hasta cos φ = 0,8 capacitivo.

3. **Errores máximos permitidos**

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

Error de medición = $\sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \ldots}$

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

Cuadro 2

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

	Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento			Temperaturas de funcionamiento		
Clase de contador	+ 5 °C … + 30 °C			- 10 °C … + 5 °C o + 30 °C … + 40 °C			- 25 °C … - 10 °C o + 40 °C … + 55 °C			- 40 °C … - 25 °C o + 55 °C … + 70 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Contadores monofásicos; o polifásicos si funcionan con carga equilibrada												
$I_{mín} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{máx}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Contadores polifásicos, si funcionan con carga monofásica												
$I_{tr} \leq I \leq I_{máx}$, véase excepción infra	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

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

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

4. **Efecto permitido de las perturbaciones**

4.1. *Generalidades*

Como los contadores de energía eléctrica están conectados directamente a la red de alimentación, y como la corriente de la red es también una de las

▼B

magnitudes sometidas a medición, para los contadores de energía eléctrica se utiliza un entorno electromagnético especial.

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

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

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

4.2. *Efecto de las perturbaciones de larga duración*

Cuadro 3

Valores críticos de cambio para las perturbaciones de larga duración

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

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

4.3. *Efecto permisible de los fenómenos electromagnéticos transitorios*

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

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

y en un tiempo razonable tras la perturbación, el contador

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

— conservará en perfecto estado todas las funciones de medición, y

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

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

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

(siendo m el número de elementos de medición del contador, U_n en voltios y $I_{máx}$ en amperios).

▼B

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

5. **Aptitud**

5.1. Por debajo de la tensión nominal de funcionamiento, el error del contador no será superior al 10 %.

5.2. El indicador visual de la energía total tendrá un número de cifras suficiente para que, cuando el contador funcione durante 4 000 horas a plena carga ($I = I_{máx}$, $U = U_n$ y PF = 1) la indicación no vuelva a su valor inicial, y no podrá ponerse a cero durante su uso.

5.3. Si faltase la energía eléctrica en el circuito, las cantidades totalizadas de energía eléctrica deberán seguir estando disponibles para su lectura durante al menos 4 meses.

5.4. *Funcionamiento sin carga*

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

5.5. *Arranque*

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

6. **Unidades**

La energía eléctrica medida deberá registrarse en kilovatios/hora, símbolo kWh, o en megavatios/hora, símbolo MWh.

7. **Puesta en servicio**

a) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso residencial, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase A. Para determinados fines especificados, el Estado miembro podrá exigir la utilización de cualquier contador de la clase B.

b) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso comercial y/o industrial ligero, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase B. Para determinados fines especificados, el Estado miembro podrá exigir la utilización de cualquier contador de la clase C.

c) El Estado miembro velará por que el intervalo de corriente sea determinado por el distribuidor o por la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que éste sea apropiado para medir con precisión el consumo que esté previsto o sea previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 9 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.

▼B

ANEXO MI-004

CONTADORES DE ENERGÍA TÉRMICA

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

DEFINICIONES

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

Un contador de energía térmica es, bien un instrumento completo, bien un instrumento combinado que consta de subconjuntos: sensor de flujo, par sensor de temperatura, y calculador, según se define en la letra b) del artículo 4, o de una combinación de éstos.

θ = la temperatura del líquido transmisor del calor;

θ_{in} = el valor de θ a la entrada del circuito de intercambio calorífico;

θ_{out} = el valor de θ a la salida del circuito de intercambio calorífico;

$\Delta\theta$ = la diferencia de temperatura $\theta_{in} - \theta_{out}$ siendo $\Delta_\theta \geq 0$;

$\theta_{máx}$ = el límite máximo de θ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;

$\theta_{mín}$ = el límite mínimo de θ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;

$\Delta\theta_{máx}$ = el límite máximo de $\Delta\theta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;

$\Delta\theta_{mín}$ = el límite mínimo de $\Delta\theta$ para que el contador de energía térmica funcione correctamente dentro de los errores máximos permitidos;

q = el caudal del líquido transmisor del calor;

q_s = el mayor valor de q permitido durante cortos períodos de tiempo para que el contador funcione correctamente;

q_p = el mayor valor de q que se permite permanentemente para que el contador de energía térmica funcione correctamente;

q_i = el menor valor de q que se permite para que el contador de energía térmica funcione correctamente;

P = la potencia térmica del intercambio calorífico;

P_s = el límite máximo permitido de P para que el contador de energía térmica funcione correctamente.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Condiciones nominales de funcionamiento**

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

1.1. Temperatura del líquido: $\theta_{máx}$, $\theta_{mín}$;

— diferencias de temperatura: $\Delta\theta_{máx}$, $\Delta\theta_{mín}$,

con las siguientes limitaciones: $\Delta\theta_{máx}/\Delta\theta_{mín} \geq 10$; $\Delta\theta_{mín}$ = 3 K o 5 K o 10 K.

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

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

1.4. Potencia térmica: P_s.

▼B

2. **Clases de precisión**

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

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

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

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

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

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

4. **Influencias permitidas de las perturbaciones electromagnéticas**

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

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

4.3. El valor crítico de cambio para un contador de energía térmica completo es igual al valor absoluto del error máximo permitido aplicable a un contador de energía térmica (véase nº 3).

5. **Durabilidad**

Después de haberse efectuado una prueba adecuada que tenga en cuenta el plazo estimado por el fabricante, deberán cumplirse los siguientes criterios:

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

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

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

— Clase de precisión

— Límites de caudal

— Límites de temperatura

— Límites de diferencia de temperatura

— Lugar de la instalación del sensor de flujo, sentido del flujo o retorno

— Indicación de la dirección del flujo

7. **Subconjuntos**

Las disposiciones para los subconjuntos podrán aplicarse a los subconjuntos fabricados por el mismo fabricante o por distintos fabricantes. Cuando el contador de energía térmica conste de subconjuntos, los requisitos esenciales aplicables a dicho contador de energía térmica serán pertinentes a los subconjuntos. Se aplicarán, además, los siguientes:

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

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

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

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

▼B

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

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

— $E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\theta_{mín}/\Delta\theta)$,

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

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

— $E_c = (0{,}5 + \Delta\theta_{mín}/\Delta\theta)$,

donde el error E_c establece una relación entre el valor indicado del calor y su valor real.

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

7.5. *Inscripciones que deben figurar en los subconjuntos*

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

PUESTA EN SERVICIO

8. a) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso residencial, permitirá que dicha medición se haga mediante cualquier contador de la clase 3.

b) Cuando un Estado miembro imponga la medición del uso comercial o industrial ligero, estará autorizado a exigir la utilización de cualquier contador de la clase 2.

c) Por lo que respecta a los requisitos de los puntos 1.1 a 1.4, los Estados miembros velarán por que las propiedades sean determinadas por el distribuidor o la persona designada legalmente para instalar el contador, de modo que éste sea apropiado para medir con exactitud el consumo que esté previsto o sea previsible.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 9 entre los cuales puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

▼B

ANEXO MI-005

SISTEMAS PARA LA MEDICIÓN CONTINUA Y DINÁMICA DE CANTIDADES DE LÍQUIDOS DISTINTOS DEL AGUA

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

DEFINICIONES

Contador

Instrumento concebido para medir de forma continuada, memorizar e indicar la magnitud en las condiciones de medida del líquido que pasa a través del transductor de medición en un circuito cerrado y a plena carga.

Calculador

Una parte de un contador que recibe las señales del transductor o de los transductores de medición y, en su caso, de unos instrumentos de medición asociados, e indica los resultados de la medición.

Instrumento de medida asociado

Un instrumento conectado al calculador para medir determinadas cantidades que son características del líquido, con objeto de efectuar una corrección o conversión.

Dispositivo de conversión

Una parte del calculador que, teniendo en cuenta las características del líquido (temperatura, densidad, etc.) medidas utilizando instrumentos de medida asociados, o almacenadas en una memoria, convierte automáticamente:

— el volumen de líquido medido, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de base o en masa, o

— la masa de líquido medida, en las condiciones de medida, en volumen en las condiciones de medida o en volumen en las condiciones de base.

Nota: Un dispositivo de conversión incluye los correspondientes instrumentos de medida asociados.

Condiciones de base

Las condiciones especificadas a las que se convierte la magnitud de líquido medida en las condiciones de medida.

Sistema de medida

Sistema que incluye el propio contador y todos los dispositivos necesarios para garantizar una medición correcta o destinados a facilitar las operaciones de medición.

Surtidor de combustible

Un sistema de medida concebido para aprovisionar de combustible a vehículos automóviles, pequeñas embarcaciones y pequeñas aeronaves.

Modalidad de autoservicio

Una modalidad que permite al cliente usar un sistema de medición para obtener un líquido para su uso particular.

Dispositivo de autoservicio

Un dispositivo específico que forma parte de una modalidad de autoservicio y que permite a uno o varios sistemas de medición funcionar dentro de dicha modalidad de autoservicio.

Magnitud mínima medida (MMM)

▼B

La cantidad mínima de líquido para la cual la medición es aceptable por el sistema de medición desde el punto de vista metrológico.

Indicación directa

La indicación, en volumen o en masa, correspondiente a la magnitud sujeta a medición que el contador es capaz físicamente de medir.

Nota: La indicación directa puede convertirse en una indicación a otra cantidad por medio de un dispositivo de conversión.

Interrumpible/no interrumpible

Un sistema de medida se considera interrumpible/no interrumpible cuando el flujo de líquido puede/no puede pararse fácil y rápidamente.

Intervalo del caudal del líquido

El intervalo entre el caudal mínimo ($Q_{mín}$) y el caudal máximo ($Q_{máx}$).

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. **Condiciones nominales de funcionamiento**

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

1.1. Intervalo del caudal del líquido

El intervalo de caudal está sujeto a las condiciones siguientes:

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

ii) Contador y sistema medida.

Cuadro 1

Sistema de medida específico	Características del líquido	Relación mín. entre $Q_{máx}$: $Q_{mín}$
Surtidores de combustible	Gases no licuados	10 : 1
	Gases licuados	5 : 1
Sistema de medida	Líquidos criogénicos	5 : 1
Sistemas de medida en oleoductos y sistemas de medida para cargar buques	Todo tipo de líquidos	Adecuado para este uso
Todos los demás sistemas de medida	Todo tipo de líquidos	4 : 1

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

— Intervalo de temperatura.

— Intervalo de presión.

— Intervalo de densidad.

— Intervalo de viscosidad.

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

1.4. Condiciones de base para los valores convertidos.

▼B

Nota: El punto 1.4 se entiende sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros de exigir ya sea el uso de una temperatura de 15 °C de conformidad con el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 92/81/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras del impuesto especial sobre los hidrocarburos ([1]), o bien, para los combustibles pesados, GLP y metano, otra temperatura de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de esa Directiva.

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

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

Cuadro 2

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

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

Cuadro 3

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

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

— el valor absoluto del error máximo permitido que aparece en el cuadro 2 o en el cuadro 3;

— el valor absoluto del error máximo permitido para la magnitud mínima medida ($E_{mín}$).

2.4.1. Para las magnitudes mínimas de medición superiores o iguales a dos litros, se aplican las dos condiciones siguientes:

Condición 1

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

Condición 2

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

— MMM es la magnitud mínima de medición y

— A es el valor numérico especificado en la línea A del cuadro 2.

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

2.5. *Indicación convertida*

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

([1]) DO L 316 de 31.10.1992, p. 12. Directiva derogada por la Directiva 2003/96/CE (DO L 283 de 31.10.2003, p. 51).

▼B

2.6. *Dispositivos de conversión*

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

Partes de los dispositivos de conversión que puede comprobarse por separado

a) Calculador

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

b) Instrumentos de medida asociados

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

Cuadro 4

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

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

c) Exactitud de la función de cálculo

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

2.7. El requisito a) del punto 2.6 se aplica a cualquier cálculo y no solamente a la conversión.

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

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

— una variación del resultado de la medición que no supere el valor crítico de cambio según se define en el punto 3.2, o

— que la indicación del resultado de la medición muestre una variación momentánea que no puede ser interpretada, memorizada o transmitida como un resultado de medición. Además en caso de sistemas interrumpibles, esto puede suponer también la imposibilidad de efectuar medición alguna, o

— que la variación del resultado de la medición sea superior al valor crítico de cambio, en cuyo caso el sistema de medida deberá permitir la recuperación del resultado de la medición justo antes de que se produjese el valor crítico de cambio y la interrupción del flujo.

3.2. El valor crítico de cambio es el mayor de EMP/5 para una magnitud medida concreta o $E_{mín}$.

4. **Durabilidad**

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

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

▼B

5. **Aptitud**

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

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

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

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

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

— 1 % para líquidos potables y para líquidos cuya viscosidad supere 1 mPa.s.

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

5.4. *Instrumentos para venta directa*

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

No deberá ser posible desviar la magnitud medida.

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

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

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

5.5. *Surtidores de combustible*

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

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

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

6. **Interrupción de la alimentación eléctrica**

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

7. **Puesta en servicio**

▼B

Cuadro 5

Clase de precisión	Tipos de sistemas de medida
0,3	Sistemas de medida en oleoductos
0,5	Todos los sistemas no específicamente enumerados en este cuadro, en particular: — surtidores de combustible (excepto gases licuados) — sistemas de medida en camiones cisterna para líquidos de baja viscosidad (≤ 20 mPa.s) — sistemas de medida para (des)carga de buques, vagones y camiones cisterna ([1]) — sistemas de medida para la leche — sistemas de medida para reaprovisionamiento de aviones
1,0	Sistemas de medida para gases licuados bajo presión medidos a una temperatura igual o superior a – 10 °C Sistema de medida que normalmente corresponden a la clase 0,3 o 0,5 pero utilizados para líquidos — cuya temperatura sea inferior a - 10 °C o superior a 50 °C — cuya viscosidad dinámica sea superior a 1 000 mPa.s — cuyo caudal volumétrico máximo no sea superior a 20 l/h
1,5	Sistemas de medida para dióxido de carbono licuado Sistemas de medida para gases licuados a presión medidos a temperaturas inferiores a – 10 °C (excepto líquidos criogénicos)
2,5	Sistemas de medida para líquidos criogénicos (temperatura inferior a – 153 °C)

([1]) No obstante, los Estados miembros podrán exigir sistemas de medida de precisión de la clase 0,3 o 0,5 cuando se utilicen para la recaudación de impuestos sobre hidrocarburos al proceder a la carga y descarga de buques, vagones y camiones cisterna.

Nota: No obstante, el fabricante podrá especificar una mejor precisión para determinados tipos de sistemas de medida.

8. **Unidades de medida**

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

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 9 entre los que puede optar el fabricante son:

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

▼B

ANEXO MI-006

INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO

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

DEFINICIONES

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático

Instrumento que determina la masa de un producto sin la intervención de un operario y sigue un programa predeterminado de procesos automáticos característico del instrumento.

Seleccionadora ponderal automática

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de cargas discretas previamente reunidas (por ejemplo, preenvasados) o cargas individuales de material suelto.

Seleccionadora ponderal automática de control

Seleccionadora ponderal automática que subdivide artículos de distinta masa en dos o más grupos en función del valor de la diferencia de su masa y un punto de referencia nominal.

Etiquetadora de peso

Seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso.

Etiquetadora de peso/etiquetadora de precio

Seleccionadora ponderal automática que coloca etiquetas a artículos individuales con el valor del peso e información sobre el precio.

Instrumento gravimétrico de llenado de funcionamiento automático

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que llena contenedores con una masa predeterminada y virtualmente constante de producto a granel.

Totalizador discontinuo (pesadora-totalizadora de tolva)

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina la masa de producto a granel dividiéndolo en cargas discretas. La masa de cada carga discreta se determina secuencialmente y se suma. A continuación, cada carga discreta se vuelve a poner a granel.

Totalizador continuo

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático que determina de forma continua la masa de un producto a granel en una cinta transportadora sin tener que subdividir sistemáticamente el producto y sin interrumpir el movimiento de la cinta transportadora.

Báscula puente de ferrocarril

Instrumento de pesaje de funcionamiento automático equipado con un receptor de carga y que incluye raíles para el transporte de vagones.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

CAPÍTULO I — Requisitos comunes a todos los tipos de instrumentos de pesaje de funcionamiento automático

1. *Condiciones nominales de funcionamiento*

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

1.1. Para el mensurando:

El campo de medida en términos de alcance máximo y mínimo.

1.2. Para las magnitudes de influencia de alimentación eléctrica:

En el caso de tensión de alimentación en corriente alterna: la tensión nominal de alimen-

▼B

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

1.3. Para las magnitudes de influencia mecánica y climática:

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

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

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

La(s) condición(es) de funcionamiento.

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

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

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

3. *Aptitud*

3.1. Se deberá disponer de los medios adecuados para limitar los efectos de la inclinación, carga y caudal de funcionamiento de modo que los errores máximos permitidos no se superen en condiciones de funcionamiento normal.

3.2. Deberá disponerse de los dispositivos adecuados de manipulación de materiales de modo que el instrumento pueda respetar los errores máximos permitidos durante el funcionamiento normal.

3.3. Toda interfaz de control por el operario deberá ser clara y efectiva.

3.4. La integridad de la indicación (si la hubiere) deberá poder comprobarse por parte del operador.

3.5. Deberá existir un dispositivo de puesta a cero adecuado para que el instrumento pueda ajustarse a los márgenes de error máximo permitido durante el funcionamiento normal.

3.6. Cualquier resultado que sobrepase el campo de medida deberá identificarse como tal, cuando sea posible la impresión.

4. *Evaluación de la conformidad*

Los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 9 entre los cuales puede optar el fabricante son los siguientes:

Para sistemas mecánicos:

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

Para instrumentos electromecánicos:

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

Para sistemas electrónicos o sistemas que contengan programas informáticos:

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

CAPÍTULO II — Seleccionadora ponderal automática

1. *Clases de precisión*

1.1. Los instrumentos están divididos en dos categorías primarias:

X o Y

según especifique el fabricante.

▼B

1.2. Estas categorías primarias se dividen además en cuatro clases de precisión:

XI, XII, XIII & XIV

y

Y(I), Y(II), Y(a) & Y(b)

que el fabricante deberá especificar.

2. *Categoría X de instrumentos*

2.1. La categoría X se aplica a los instrumentos utilizados para comprobar los preenvasados realizados de acuerdo con los requisitos dispuestos por la Directiva 75/106/CEE del Consejo, de 19 de diciembre de 1974, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en volumen de ciertos líquidos en envases previos ([1]) y por la Directiva 76/211/CEE del Consejo, de 20 de enero de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el preacondicionamiento en masa o en volumen de ciertos productos en envases previamente preparados ([2]) aplicables a dichos preenvasados.

2.2. Las clases de precisión se complementan con un factor (x) que cuantifica la desviación típica máxima permitida tal como se especifica en el punto 4.2.

El fabricante deberá especificar el factor (x), donde (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma 1×10^k, 2×10^k o 5×10^k, siendo k un número entero o cero.

3. *Categoría Y de instrumentos*

La categoría Y se aplica a todos las demás seleccionadoras ponderales automáticas.

4. *Error máximo permitido*

4.1. Error medio de los instrumentos de la categoría X/ Error máximo permitido de los instrumentos de la categoría Y

Cuadro 1

Carga neta (m) en escalones de verificación (e)								Máximo error medio permitido	Error máximo permitido
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		± 0,5 e	± 1 e
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		± 1,0 e	± 1,5 e
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		± 1,5 e	± 2 e

4.2. Desviación típica

El valor máximo admisible para la desviación típica de los instrumentos de la clase X (x) es el resultado de multiplicar el factor (x) por el valor indicado en el cuadro 2.

Cuadro 2

Carga neta (m)	Desviación típica máxima permitida para la clase X(1)
$m \leq 50$ g	0,48 %
$50 \text{ g} < m \leq 100$ g	0,24 g

([1]) DO L 42 de 15.2.1975, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 89/676/CEE (DO L 398 de 30.12.1989, p. 18).

([2]) DO L 46 de 21.2.1976, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Acuerdo sobre el EEE.

▼B

Carga neta (m)	Desviación típica máxima permitida para la clase X(1)
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

Para las clases XI y XII, (x) será inferior a 1.
Para la clase XIII, (x) no será superior 1.
Para la clase XIV, (x) será superior a 1.

4.3. Escalón de verificación — Instrumentos mono-escalón

Cuadro 3

Clases de precisión		Escalón de verificación	Número de escalones de verificación n = Máx/e	
			Mínimo	Máximo
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
		0,1 g ≤ e	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
		5 g ≤ e	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e	100	1 000

4.4. Escalón de verificación — Instrumentos multi-escalón

Cuadro 4

Clases de precisión		Escalón de verificación	Número de escalones de verificación n = Máx/e	
			Valor mínimo (1) $n = Máx_i/e_{(i+1)}$	Valor máximo $n = Máx_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5 000	100 000
		0,1 g ≤ e_i	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1 000

Siendo:
i = 1, 2, … r
i = campo parcial de pesaje
r = número total de campos parciales
(1) Para i = r, las columnas correspondientes del cuadro 3 se aplican sustituyendo e por e_r.

▼B

5. *Campo de medida*

Al especificar el campo de medida para los instrumentos de la clase Y, el fabricante deberá tener en cuenta que el alcance mínimo no debe ser inferior a:

Clase Y(I):	100 e
Clase Y(II):	20 e para 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, y 50 e para 0,1 g ≤ e
Clase Y(a):	20 e
Clase Y(b):	10 e
Balanzas utilizadas para la clasificación, por ejemplo, balanzas de correos y pesadores de residuos:	5 e

6. *Ajuste dinámico*

6.1. El dispositivo de ajuste dinámico deberá funcionar en el intervalo de carga especificado por el fabricante.

6.2. Cuando se instale, el dispositivo de ajuste dinámico que compense los efectos dinámicos de la carga en movimiento deberá inhibirse en caso de funcionamiento fuera del intervalo de carga y deberá poder ser protegido.

7. *Funcionamiento bajo factores de influencia y con perturbaciones electromagnéticas*

7.1. Los errores máximos permitidos debidos a factores de influencia son:

7.1.1. Para instrumentos de la categoría X:

— Para funcionamiento automático, los que se especifican en los cuadros 1 y 2.

— Para el pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican en el Cuadro 1.

7.1.2. Para instrumentos de la categoría Y:

— Para cada carga en funcionamiento automático, los que se especifican en el cuadro 1.

— Para pesaje estático en funcionamiento no automático, los que se especifican para la categoría X en el cuadro 1.

7.2. El valor crítico del cambio debido a una perturbación es un escalón de verificación.

7.3. Intervalo de temperatura:

— Para las clases XI e Y(I), el intervalo mínimo es 5 °C.

— Para las clases XII e Y(II), el intervalo mínimo es 15 °C.

CAPÍTULO III — Instrumentos graviméticos de llenado de funcionamiento automático

1. *Clases de precisión*

1.1. El fabricante deberá especificar tanto la clase de precisión de referencia Ref(x) como la clase o clases de precisión de funcionamiento, X(x).

1.2. A un modelo de instrumento se asigna una clase de precisión de referencia, Ref(x), en función de la mejor precisión posible para los instrumentos de ese modelo. Una vez instalados los instrumentos individuales se les asigna una o más clases de precisión de funcionamiento, X(x), teniendo en consideración los productos específicos que deben medirse. El factor de designación de clase (x) deberá ser ≤ 2 y responder a la forma 1×10^k, 2×10^k o 5×10^k, siendo k un número entero o cero.

1.3. La clase de precisión de referencia, Ref(x), se aplica al pesaje estático.

1.4. En la clase de precisión en funcionamiento X(x), X es un régimen de relación de la precisión con el peso de la carga y (x) es un multiplicador para los límites de error establecidos para la clase X(1) en el punto 2.2.

▼B

2. *Error máximo permitido*

2.1. Error de pesaje estático

2.1.1. Para cargas estáticas y en condiciones nominales de funcionamiento, el error máximo permitido para la clase de precisión de referencia Ref(x), deberá ser 0,312 de la desviación máxima permitida de cada carga de llenado con respecto a la media, tal y como se especifica en el cuadro 5, multiplicado por el factor de designación de la clase (x).

2.1.2. Para instrumentos en los que la carga de llenado pueda efectuarse mediante una o más cargas (p. ej., pesadores acumulativos o de combinación selectiva), el error máximo permitido para el pesaje estático será la exactitud requerida para la carga de llenado tal como se especifica en el punto 2.2 [es decir, no la suma de dma (desviación máxima permitida) para los pesajes individuales].

2.2. Desviación con respecto al valor medio de la carga de llenado

Cuadro 5

Valor de la masa de la carga de llenado m (g)	Desviación máxima permitida para cada carga de llenado con respecto a la media correspondiente a la clase X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Nota: La desviación calculada de cada carga de llenado con respecto a la media puede ajustarse para contrarrestar el efecto del tamaño de las partículas del material.

2.3. Error relativo al valor predeterminado (error de ajuste)

Para los instrumentos en los que se pueda predeterminar un peso de la carga de llenado, la diferencia máxima entre éste y el valor medio de masa de las cargas de llenado no deberá superar 0,312 de la desviación máxima permitida de cada carga de llenado con respecto a la media, tal y como se establece en el cuadro 5.

3. *Funcionamiento debido a factores de influencia y en caso de perturbación electromagnética*

3.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el punto 2.1.

3.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es una variación de la indicación del pesaje estático igual al error máximo permitido tal y como se establece en el punto 2.1 calculado para la carga de llenado nominal mínima, o una variación que produjera un efecto equivalente en la carga de llenado en el caso de instrumentos en los que el llenado consista en cargas múltiples. El valor crítico de cambio calculado deberá redondearse al valor del escalón (d) superior más próximo.

3.3. El fabricante deberá especificar el valor de la carga de llenado nominal mínima.

CAPÍTULO IV — Totalizador discontinuo

1. *Clases de precisión*

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de precisión, a saber: 0,2, 0,5, 1, 2.

▼B

2. *Error máximo permitido*

Cuadro 6

Clase de precisión	Error máximo permitido de la carga totalizada
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. *Escalón de totalización*

El escalón de totalización (d_t) deberá situarse entre los límites siguientes:

0,01 % Máx < d_t < 0,2 % Máx.

4. *Carga mínima totalizada ($\Sigma_{mín}$)*

La carga mínima totalizada ($\Sigma_{mín}$) no deberá ser inferior a la carga para la que el error máximo permitido es igual al escalón de totalización (d_t) y no deberá ser inferior a la carga mínima especificada por el fabricante.

5. *Dispositivo de puesta a cero*

Los instrumentos que no taran el peso después de cada descarga deberán tener un dispositivo de puesta a cero. El funcionamiento automático deberá quedar interrumpido cuando la indicación de cero varíe en:

— 1 d_t en instrumentos con dispositivo de puesta a cero automático

— 0,5 d_t en instrumentos con dispositivo de puesta a cero semiautomático, o no automático.

6. *Interfaz con el operario*

Los ajustes del operario y la función de puesta a cero deberán quedar anulados durante el funcionamiento automático.

7. *Impresión*

En los instrumentos que estén equipados de un dispositivo de impresión, la reinicialización del total deberá esperar a que se imprima el total. Deberá producirse la impresión del total cuando se interrumpa el funcionamiento automático.

8. *Funcionamiento debido a factores de influencia y en caso de perturbaciones electromagnéticas*

8.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia es el que se especifica en el cuadro 7.

Cuadro 7

Carga (m) en escalones de totalización (d_t)	Error máximo permitido
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d_t
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d_t

8.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un escalón de totalización para cualquier indicación de peso y para cualquier total almacenado.

CAPÍTULO V — Totalizador continuo

1. *Clases de precisión*

Los instrumentos se dividen en tres clases de precisión, a saber: 0,5, 1, 2.

▼B

2. *Campo de medida*

2.1. El fabricante deberá especificar el campo de medida, la proporción entre la carga neta mínima en la unidad de pesaje, el alcance máximo y la carga mínima totalizada.

2.2. La carga mínima totalizada $\Sigma_{mín}$ no deberá ser menor que

800 d para la clase 0,5,

400 d para la clase 1,

200 d para la clase 2.

Donde d es el escalón de totalización del dispositivo de totalización general.

3. *Error máximo permitido*

Cuadro 8

Clase de precisión	Error máximo permitido para la carga totalizada
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. *Velocidad de la cinta*

El fabricante deberá especificar la velocidad de la cinta transportadora. Para las básculas de cinta transportadora de velocidad única y las básculas de cinta transportadora de velocidad variable con un dispositivo de control manual de la velocidad, la velocidad no deberá variar en más de un 5 % del valor nominal. El producto no deberá tener una velocidad diferente de la velocidad de la cinta transportadora.

5. *Dispositivo de totalización general*

No deberá ser posible volver a poner a cero el dispositivo de totalización general.

6. *Funcionamiento en caso de factores de influencia y de perturbaciones electrónicas*

6.1. El error máximo permitido debido a factores de influencia, para una carga no inferior a $\Sigma_{mín}$ deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, redondeado al más próximo escalón de totalización (d).

6.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación deberá ser igual a 0,7 veces el valor apropiado especificado en el cuadro 8, para una carga igual a $\Sigma_{mín}$, para una determinada clase de precisión de la cinta transportadora, redondeado al escalón de totalización superior más próximo (d).

CAPÍTULO VI — Báscula puente de ferrocarril

1. *Clases de precisión*

Los instrumentos se dividen en cuatro clases de precisión, a saber:

0,2, 0,5, 1, 2.

2. *Error máximo permitido*

2.1. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de un solo vagón o de todo un tren son los que figuran en el cuadro 9.

Cuadro 9

Clase de precisión	Error máximo permitido
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %

▼B

Clase de precisión	Error máximo permitido
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de vagones enganchados o no enganchados será el valor más alto de los siguientes:

— el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al escalón más próximo;

— el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al escalón más próximo para un peso igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas);

— un escalón (d).

2.3. Los errores máximos permitidos para el pesaje en movimiento de trenes será el valor más alto de los siguientes:

— el valor calculado con arreglo al cuadro 9, redondeado al escalón más próximo;

— el valor calculado con arreglo al cuadro 9, para el peso de un solo vagón, igual al 35 % del peso máximo del vagón (tal como se indique en las indicaciones descriptivas) multiplicado por el número de vagones de referencia (que no deberá exceder de 10) en el tren, redondeado al escalón más próximo;

— un escalón (d) para cada vagón del tren pero que no deberá exceder de 10 d.

2.4. Cuando se proceda al pesaje de vagones enganchados, los errores que no sobrepasen el 10 % de los resultados de los pesajes de uno o más pasos del tren podrán superar el error máximo permitido correspondiente al punto 2.2, pero no deberán superar el doble de dicho valor.

3. *Escalón (d)*

La relación entre clase de precisión y el escalón será la que especifica en el cuadro 10.

Cuadro 10

Clase de precisión	Escalón (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. *Campo de medida*

4.1. El alcance mínimo no deberá ser inferior a 1 t ni superior al valor del peso mínimo del vagón dividido por el número de pesajes parciales.

4.2. El peso mínimo del vagón no deberá ser inferior a 50 d.

5. *Funcionamiento en caso de factor de influencia y de perturbación electromagnética*

5.1. El error máximo permitido debido a un factor de influencia será el que se especifica en el cuadro 11.

Cuadro 11

Carga (m) en escalones de verificación (d)	Error máximo permitido
$0 < m \leq 500$	± 0,5 d
$500 < m \leq 2\,000$	± 1,0 d
$2\,000 < m \leq 10\,000$	± 1,5 d

▼B

5.2. El valor crítico de cambio debido a una perturbación es un escalón de verificación.

▼B

ANEXO MI-007

TAXÍMETROS

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los taxímetros.

DEFINICIONES

Taxímetro

Un dispositivo que funciona juntamente con un generador de señales ([1]) para constituir un instrumento de medida.

El dispositivo mide el tiempo transcurrido y calcula la distancia basándose en una señal enviada por el generador de señales de distancia. Asimismo, calcula e indica visiblemente el importe que debe abonarse por un trayecto tomando como base la distancia calculada, la duración medida del trayecto o ambas.

Importe del servicio

La cantidad total de dinero que se debe por un trayecto, basada en una tarifa fija inicial y/o en la distancia y/o en la duración del trayecto. El importe del servicio no incluye ningún suplemento por servicios adicionales.

Velocidad del cambio de arrastre

La velocidad que resulta de dividir el valor correspondiente a la tarifa temporal por el valor correspondiente a la tarifa basada en la distancia.

Modo normal de cálculo S (aplicación de una tarifa única)

Cálculo del importe del servicio basado en la aplicación de la tarifa temporal cuando la velocidad sea inferior a la velocidad del cambio de arrastre y en la aplicación de la tarifa basada en la distancia cuando la velocidad sea superior a la velocidad del cambio de arrastre.

Modo normal de cálculo D (aplicación de una tarifa doble)

Cálculo del importe del servicio basado en la aplicación simultánea de la tarifa temporal y de la tarifa basada en la distancia durante la totalidad del servicio.

Posición de funcionamiento

Los distintos modos en que el taxímetro ejecuta las distintas partes de su funcionamiento. Las posiciones de funcionamiento se diferencian mediante las indicaciones siguientes:

«Libre»: La posición de funcionamiento en que está desactivado el cálculo del importe del servicio.

«Ocupado»: La posición de funcionamiento en que el cálculo del importe del servicio tiene lugar sobre la base de un posible importe inicial y de una tarifa por distancia recorrida y por tiempo del servicio o por ambas cosas.

«A pagar»: La posición de funcionamiento en que se indica el importe que se debe pagar en concepto del servicio y al menos la función de cálculo del importe del servicio basado en el tiempo está desactivada.

REQUISITOS DE DISEÑO

1. Todo taxímetro deberá estar concebido para medir la distancia y la duración de un servicio.

2. El taxímetro deberá estar concebido para calcular e indicar visiblemente el importe del servicio con su incremento por intervalos equivalentes a la resolución fijada por el Estado miembro en la posición de funcionamiento «Ocupado». El taxímetro también deberá indicar visiblemente el valor final debido por el servicio en la operación de funcionamiento «A pagar».

3. Todo taxímetro deberá poder aplicar los modos normales de cálculo S y D. Deberá ser posible elegir entre los modos de cálculo mediante un dispositivo seguro.

([1]) El generador de señales de distancia no está incluido en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

▼B

4. Todo taxímetro deberá poder proporcionar los siguientes datos a través de una o varias interfaces protegidas y adecuadas:

— posición de funcionamiento: «Libre», «Ocupado» o «A pagar»,

— totalizador de datos de acuerdo con el punto 15.1,

— información general: constante del generador de señales de distancia, fecha de precintado, identificador del taxi, hora real, identificación de la tarifa,

— información sobre el importe del servicio por un trayecto: cantidad total facturada, importe del servicio, cálculo del importe del servicio, suplementos por servicios adicionales, fecha, hora de inicio, hora de finalización, distancia recorrida en el trayecto,

— información acerca de la tarifa o tarifas: parámetros de la tarifa o tarifas.

La legislación nacional podrá exigir que la interfaz o interfaces de los taxímetros lleven conectados determinados dispositivos. En caso de que se requieran tales dispositivos, deberá existir la posibilidad de inhibir de forma automática el funcionamiento del taxímetro, mediante un sistema seguro, por motivos de ausencia o funcionamiento incorrecto del dispositivo requerido.

5. Si resulta pertinente, deberá ser posible ajustar un taxímetro a la constante del generador de señales de distancia al que vaya a conectarse, y proteger dicho ajuste.

CONDICIONES NOMINALES DE FUNCIONAMIENTO

6.1. La clase de entorno mecánico aplicable es la M3.

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

— Un intervalo mínimo de temperatura de 80 °C para el entorno climático.

— Los límites del suministro de corriente continua para los que se ha concebido el instrumento.

ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS

7. Los errores máximos permitidos, excluyendo cualquier error debido a la aplicación del taxímetro en un taxi, son:

— Para el tiempo transcurrido: ± 0,1 %

valor mínimo del emp: 0,2 s

— Para la distancia recorrida: ± 0,2 %

valor mínimo del emp: 4 m

— Para el cálculo del importe: ± 0,1 %

mínimo, incluido el redondeo: correspondiente al último dígito significativo de la indicación del importe.

EFECTOS PERMITIDOS DE LAS PERTURBACIONES

8. **Inmunidad electromagnética**

8.1. La clase electromagnética aplicable es la E3.

8.2. Los errores máximos permitidos establecidos en el punto 7 también deberán respetarse en presencia de una perturbación electromagnética.

INTERRUPCIÓN DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE ENERGÍA

9. En caso de disminución del suministro de tensión hasta un valor inferior al límite mínimo de funcionamiento especificado por el fabricante, el taxímetro deberá:

— seguir funcionando correctamente o reanudar su funcionamiento correcto sin pérdida de los datos de que se disponía antes de la bajada de corriente si la interrupción de corriente es temporal, por ejemplo debido a que se ha vuelto a poner en marcha el motor,

▼B

— interrumpir la medición existente y volver a la posición «Libre» si la interrupción de corriente es para un período más largo.

OTROS REQUISITOS

10. El fabricante del taxímetro deberá especificar las condiciones de compatibilidad entre el taxímetro y el generador de señales de distancia.

11. Si se cobra un suplemento debido a un servicio extraordinario, introducido por el conductor de forma manual, dicho suplemento deberá excluirse del importe exhibido. No obstante, en este caso el taxímetro podrá exhibir temporalmente el importe del servicio incluyendo dicho suplemento.

12. Si el importe del servicio se calcula según el método D, el taxímetro podrá disponer de un modo adicional de indicación visual en el que solamente la distancia total recorrida y la duración del trayecto se exhiban en tiempo real.

13. Todos los valores exhibidos al pasajero se identificarán de manera conveniente. Dichos valores así como su identificación serán claramente legibles en condiciones de iluminación diurna y nocturna.

14.1. Si la tarifa que deberá abonarse o las medidas que deberán adoptarse en contra de un uso fraudulento pueden verse afectadas por la elección de la funcionalidad a partir de una configuración previamente programada o pueden determinarse libremente, deberá ser posible proteger el reglaje del instrumento y los datos introducidos.

14.2. Las posibilidades de protección de un taxímetro deberán ser tales que pueda ser posible una protección por separado de los ajustes.

14.3. Las disposiciones del punto 8.3 del anexo I se aplican también a las tarifas.

15.1. Los taxímetros estarán provistos de totalizadores que no puedan volver a su valor inicial para todos los valores siguientes:

— La distancia total recorrida por el taxi.

— La distancia total recorrida por el taxi en situación de «ocupado».

— El número total de servicios.

— El importe total cobrado en concepto de suplementos.

— El importe total cobrado como importe del servicio.

Los valores totalizados incluirán los valores salvaguardados con arreglo al punto 9 en condiciones de interrupción de la fuente de alimentación de energía.

15.2. Si la energía está desconectada, el taxímetro permitirá almacenar los valores totalizados durante un año, con objeto de poder trasmitir los valores del taxímetro a otro medio.

15.3. Se tomarán las medidas adecuadas para impedir que pueda utilizarse el indicador de valores totalizados para engañar a los pasajeros.

16. Se autorizará el cambio automático de las tarifas por motivo de:

— la distancia del servicio;

— la duración del servicio;

— la hora del día;

— la fecha;

— el día de la semana.

17. Si las características del taxi son importantes para la corrección del taxímetro, el taxímetro contará con medios para garantizar la conexión del taxímetro al taxi en el que va instalado.

18. Para la realización de ensayos después de la instalación, el taxímetro tendrá la posibilidad de comprobar la exactitud de la medida del tiempo y de la distancia, de forma independiente, así como la exactitud del cálculo.

▼B

19. Un taxímetro y sus instrucciones de instalación especificados por el fabricante serán tales que, si está instalado siguiendo las instrucciones del fabricante, queda suficientemente excluida la posibilidad de alterar fraudulentamente la señal de medición que representa la distancia recorrida.

20. El requisito esencial general relacionado con el uso fraudulento se cumplirá de forma que se protejan los intereses del cliente, del conductor, del patrón del conductor y de las autoridades fiscales.

21. El taxímetro estará concebido para que pueda respetar los errores máximos permitidos sin ajustes durante un período de un año de uso normal.

22. El taxímetro estará equipado con un reloj de tiempo real para mantener la hora del día y la fecha, pudiendo utilizarse uno de éstos, o ambos, para el cambio automático de tarifas. Se aplicarán al reloj de tiempo real los requisitos siguientes:

— El registro horario tendrá una exactitud de 0.02 %.

— La posibilidad de corrección del reloj no será superior a 2 minutos a la semana. La corrección del horario de verano y de invierno se efectuará automáticamente.

— Se impedirá la corrección, tanto automática como manual, durante el trayecto.

23. Los valores de la distancia recorrida y del tiempo transcurrido, cuando se exhiban o se impriman con arreglo a la presente Directiva, se expresarán en las unidades siguientes:

Distancia recorrida:

— en el Reino Unido e Irlanda: hasta la fecha que determinarán estos Estados miembros según el artículo 1 b) de la Directiva 80/181/CEE: kilómetros o millas;

— en los demás Estados miembros: kilómetros.

Tiempo transcurrido:

— segundos, minutos u horas según corresponda teniendo en cuenta la resolución necesaria y la necesidad de evitar interpretaciones erróneas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 9 entre los que puede optar el fabricante son:

B + F o B + D o H1.

▼B

ANEXO MI-008

MEDIDAS MATERIALIZADAS

CAPÍTULO I — Medidas materializadas de longitud

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este capítulo se aplicarán a las medidas materializadas de longitud definidas a continuación. No obstante, podrá considerarse que el requisito para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad es aplicable a toda una partida o a un envío y no a cada instrumento individual.

DEFINICIONES

Medida materializada de longitud

Instrumento compuesto por una escala cuya distancia entre trazos se indica en unidades legales de longitud.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Condiciones de referencia

1.1. Para las cintas métricas de longitud igual o superior a cinco metros, los errores máximos permitidos deberán darse al aplicar una fuerza de tracción de cincuenta newtons u otros valores de fuerza especificados por el fabricante y marcados en la cinta consecuentemente; en el caso de medidas rígidas o semirrígidas no se requerirá ninguna fuerza de tracción.

1.2. La temperatura de referencia será de 20 °C, a menos que el fabricante especifique otra cosa y esté marcado en la medida de acuerdo a ello.

Errores máximos permitidos

2. El error máximo permitido, positivo o negativo en mm, sobre la longitud comprendida entre dos trazos no consecutivos de la escala responde a la expresión (a + bL), donde:

— L es el valor de la longitud redondeado por exceso al siguiente metro entero, y

— a y b figuran en el cuadro 1.

Cuando una graduación terminal esté limitada por una superficie, el error máximo permitido para cualquier distancia que comience en ese punto se aumenta en el valor c que figura en el cuadro 1.

Cuadro 1

Clase de precisión	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D — Clase especial para cintas de inmersión ([1]) Menor o igual a 30 m ([2])	1,5	cero	cero
S — clase especial para cintas medidoras de depósitos Por cada 30 m de longitud, cuando la cinta se sitúa sobre una superficie plana	1,5	cero	cero

([1]) Se aplica a las combinaciones de cinta y lastre.

([2]) Si la longitud nominal de la cinta supera los 30 m, el error máximo permitido (emp) podrá aumentarse en 0,75 mm por cada 30 m de longitud de la cinta.

▼B

Las cintas de inmersión pueden asimismo pertenecer a las Clases I o II; en este caso para cualquier longitud entre dos marcas de escala, una de las cuales se encuentra en el lastre y la otra en la cinta portadora, el emp es de ± 0,6 mm cuando la aplicación de la fórmula dé un valor inferior a 0,6 mm.

El error máximo permitido para la longitud comprendida entre graduaciones consecutivas de la escala y la diferencia máxima permitida entre la longitud de dos intervalos consecutivos figuran en el cuadro 2.

Cuadro 2

Longitud i del intervalo	Error o diferencia máximos permitidos, en milímetros, según la clase de precisión		
	I	II	III
$i \leq 1$ mm	0,1	0,2	0,3
1 mm $< i \leq 1$ cm	0,2	0,4	0,6

Cuando una medida de longitud sea de tipo plegable las articulaciones estarán hechas de manera que no causen errores suplementarios a los citados más arriba, que excedan en 0,3 mm para la Clase II, y en 0,5 mm para la Clase III.

Materiales

3.1. Los materiales utilizados para las medidas materializadas deberán ser de un tipo que permita que las variaciones de longitud debidas a variaciones de temperatura de hasta ± 8 °C en torno a la temperatura de referencia no excedan del error máximo permitido. Esta norma no se aplica a las medidas de la clase D y de la clase S cuando el fabricante pretenda que se apliquen a las lecturas observadas, donde sea preciso, correcciones por dilatación térmica.

3.2. Las medidas fabricadas con materiales tales que sus dimensiones puedan verse alteradas materialmente cuando estén sometidas a una amplia gama de humedades relativas solo podrán incluirse en las Clases II y III.

Numeración

4. El valor nominal deberá indicarse en la medida. Las escalas milimétricas deberán numerarse en cada centímetro y las medidas con un escalón superior a 2 cm deberán tener sus trazos de escala numerados.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 9 entre los que el fabricante puede optar son:

F1 o D1 o B + D o H o G.

CAPÍTULO II — Medidas para servir de unidades de capacidad

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente capítulo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplican a las medidas utilizadas para servir de unidades de capacidad, que se definen a continuación. No obstante, podrá considerarse que los requisitos para la presentación de una copia de las declaraciones de conformidad se aplican a toda una partida o a un envío y no a instrumentos por separado. Por otra parte, no se aplicará el requisito de que en el instrumento se indique información acerca de la clase de precisión.

DEFINICIONES

Medida para servir de unidad de capacidad

Una medida de capacidad (como puede ser un vaso, una jarra o un dedal) diseñada para determinar un volumen específico de líquido (que no sea un producto farmacéutico) vendido para su consumo inmediato.

Medida de trazo

Una medida que sirve para indicar la capacidad que está provista de un trazo que indica la capacidad nominal.

Medida de tope

▼B

Una medida que sirve para indicar la capacidad en la cual el volumen interno es igual a la capacidad nominal.

Medida de trasiego

Una medida que sirve para indicar la capacidad y desde la cual se decanta un líquido antes de su consumo.

Capacidad

La capacidad es el volumen interno para las medidas de tope o el volumen interno hasta el trazo en las medidas de trazo.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. *Condiciones de referencia*

1.1. Temperatura: la temperatura de referencia para medir la capacidad es 20 ° C.

1.2. Posición para su indicación correcta: estable sobre una superficie nivelada.

2. *Errores máximos permitidos*

Cuadro 1

	Trazo	Tope
Medidas de trasiego		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Medidas para servir		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± 5 ml + 2,5 %	– 0 + 10 ml + 5 %

3. *Materiales*

Las medidas para servir de unidades de capacidad estarán fabricadas con materiales suficientemente rígidos y dimensionalmente estables para mantener la capacidad dentro del margen de error máximo permitido.

4. *Forma*

4.1. Las medidas de trasiego se diseñarán de tal forma que un cambio del contenido igual al error máximo permitido cause un cambio de al menos 2 mm en el nivel del tope o de la marca de llenado.

4.2. Las medidas de trasiego se diseñarán de modo que no permitan la descarga completa del líquido medido.

5. *Marcado*

5.1. La capacidad nominal declarada deberá estar señalada clara e indeleblemente en la medida.

5.2. Las medidas para servir de unidades de capacidad pueden también marcarse con hasta tres capacidades claramente distinguibles, ninguna de las cuales dará lugar a que se confunda una con otra.

5.3. Todas las marcas de llenado serán lo suficientemente claras y duraderas como para garantizar que los errores máximos permitidos no se exceden con el uso.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de conformidad mencionados en el artículo 9 entre los que el fabricante puede optar son:

A1 o F1 o D1 o E1 o B + E o B + D o H.

▼B

ANEXO MI-009

INSTRUMENTOS PARA MEDIDAS DIMENSIONALES

Los requisitos esenciales pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplicarán a los instrumentos para medidas dimensionales de los tipos que se definen a continuación.

DEFINICIONES

Instrumento de medida de longitud

Un instrumento de medida de longitud sirve para la determinación de la longitud de materiales de tipo cuerda (por ejemplo, textiles, cintas y cables) durante el movimiento de avance del producto que debe medirse.

Instrumentos de medida de área

Un instrumento de medida de área sirve para la determinación del área de objetos de forma irregular, por ejemplo el cuero.

Instrumentos para medidas multidimensionales

Un instrumento para medidas multidimensionales sirve para la determinación de la longitud de las aristas (largo, alto, ancho) del menor paralelepípedo rectangular que enmarque a un producto.

CAPÍTULO I — Requisitos comunes a todos los instrumentos para medidas dimensionales

Inmunidad electromagnética

1. El efecto de una perturbación electromagnética sobre un instrumento para medidas dimensionales deberá ser tal que:

   — el cambio del resultado de la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 2.3, o

   — sea imposible efectuar cualquier medición, o

   — se produzcan variaciones momentáneas del resultado de la medición que no puedan interpretarse, memorizarse o transmitirse como un resultado válido, o

   — las variaciones del resultado de la medición sean lo suficientemente importantes como para que se den cuenta de ellas las partes interesadas en el resultado de la medición.

2. El valor crítico de cambio será igual a un escalón.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 9 entre los que el fabricante puede optar son:

Para los instrumentos mecánicos o electromecánicos:

F1 o E1 o D1 o B + F o B + E o B + D o H o H 1 o G.

Para los instrumentos electrónicos o los instrumentos que incluyen programas informáticos:

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

CAPÍTULO II — Instrumentos para medir longitudes

Características del producto a medir

1. Los materiales textiles se caracterizan por el factor característico K. Este factor tiene en cuenta la capacidad de estiramiento y la fuerza por unidad de superficie del producto medido y se define mediante la siguiente fórmula:

   $K = \varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, donde

   ε es el alargamiento relativo de una muestra de tejido de 1 m de ancho para una fuerza de tracción de 10 N,

   G_A es el peso por unidad de superficie de una muestra de tejido en N/m^2.

▼B

Condiciones de funcionamiento

2.1. Intervalo de valores

Las dimensiones y el factor K, en su caso, en los intervalos de valores especificados por el fabricante para el instrumento. El intervalo de valores del factor K es el que aparece en el cuadro 1:

Cuadro 1

Grupo	Intervalo de valores de K	Producto
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	estiramiento bajo
II	2×10^{-2} N/m$^2 < K < 8 \times 10^{-2}$ N/m^2	estiramiento medio
III	8×10^{-2} N/m$^2 < K < 24 \times 10^{-2}$ N/m^2	estiramiento elevado
IV	24×10^{-2} N/m$^2 < K$	estiramiento muy elevado

2.2. En los casos en que el objeto medido no sea transportado por el instrumento de medida, su velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

2.3. Si el resultado de medición depende del grosor, del acabado superficial y del tipo de distribución (por ejemplo, desde un rodillo grande o desde una pila), las limitaciones correspondientes deberán ser especificadas por el fabricante.

Errores máximos permitidos

3. Instrumento

Cuadro 2

Clase de precisión	Error máximo permitido
I	0,125 %, pero no menos que 0,005 L_m
II	0,25 %, pero no menos que 0,01 L_m
III	0,5 %, pero no menos que 0,02 L_m

Siendo L_m la longitud mensurable mínima, es decir la longitud mínima especificada por el fabricante para la cual fue concebido el instrumento.

El verdadero valor de longitud de los distintos tipos de materiales debería medirse utilizando instrumentos adecuados (por ejemplo cintas métricas). Por ello el material que vaya a medirse deberá depositarse sobre un soporte adecuado (por ejemplo una mesa adecuada), recto y sin estirar.

Otros requisitos

4. Los instrumentos deben garantizar que el producto se mide sin estirar, según la capacidad de estiramiento para la cual fue concebido el instrumento.

CAPÍTULO III — Instrumentos para medir áreas

Condiciones de funcionamiento

1.1. Intervalo de valores

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

1.2. Condición del producto

El fabricante especificará las limitaciones de los instrumentos debidas a la velocidad, al grosor y las condiciones de la superficie, en su caso, del producto.

▼B

Errores máximos permitidos

2. Instrumento

El error máximo permitido es 1,0 %, pero no será inferior a 1 dm^2.

Otros requisitos

3. Presentación del producto

Si el producto retrocede o se detiene, no deberá ser posible obtener un valor de la medición o bien deberá cesar la indicación visual exhibida.

4. Escalón

Los instrumentos deberán tener escalón de 1,0 dm^2. Además, deberá ser posible contar con escalón de 0,1 dm^2 para fines de ensayo.

CAPÍTULO IV — Instrumentos para medidas multidimensionales

Condiciones de funcionamiento

1.1. Intervalo de valores

Dimensiones dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante del instrumento.

1.2. Dimensión mínima

El límite inferior de la dimensión mínima para todos los valores del escalón figura en el Cuadro 1.

Cuadro 1

Escalón (d)	Dimensión mínima (mín) (límite inferior)
$d \leq 2$ cm	10 d
2 cm $< d \leq$ 10 cm	20 d
10 cm $< d$	50 d

1.3. Velocidad del producto

La velocidad debe situarse dentro del intervalo de valores especificado por el fabricante para el instrumento.

Error máximo permitido

2. Instrumento:

El error máximo permitido es ± 1,0 d.

▼B

ANEXO MI-010

ANALIZADORES DE GASES DE ESCAPE

Los requisitos pertinentes del anexo I, los requisitos específicos del presente anexo y los procedimientos de evaluación de la conformidad enumerados en este último se aplican a los analizadores de gases de escape definidos a continuación que están destinados a la inspección y mantenimiento profesional de vehículos de motor en uso.

DEFINICIONES

Analizador de gases de escape

Un analizador de gases de escape es un instrumento de medida que sirve para determinar las fracciones en volumen de los componentes especificados de los gases de escape de los motores de un vehículo de motor con ignición de chispa en el límite de humedad de la muestra analizada.

Dichos componentes de los gases son el monóxido de carbono (CO), el dióxido de carbono (CO_2), el oxígeno (O_2) y los hidrocarburos (HC).

El contenido de hidrocarburos deberá expresarse como concentración de n-hexano (C_6H_{14}) medida con nuevas técnicas de absorción del infrarrojo próximo.

Las fracciones en volumen de los componentes de los gases se expresan en porcentaje (% vol) para el CO, CO_2 y O_2 y en partes por millón (ppm vol).

Además, un analizador de gases de escape calcula el valor lambda de las fracciones en volumen del componente del gas de escape.

Lambda

Lambda es un valor carente de dimensión que representa la eficiencia de combustión de un motor en términos de proporción aire/combustible en los gases de escape. Se determina por referencia a una fórmula normalizada.

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Clases de instrumentos

1. Se están definiendo dos clases 0 y I de instrumentos para los analizadores de gases de escape. Los campos de medida para dichas clases son los que aparecen en el cuadro 1.

Cuadro 1

Clases y campos de medida

Parámetro	Clases 0 y I
Fracción de CO	de 0 % vol a 5 % vol
Fracción de CO_2	de 0 % vol a 16 % vol
Fracción de HC	de 0 ppm vol a 2 000 ppm vol
Fracción de O_2	de 0 % vol a 21 % vol
λ	de 0,8 a 1,2

Condiciones nominales de funcionamiento

2. El fabricante especificará los valores nominales de funcionamiento como sigue:

2.1. Para los valores de las influencias climáticas y mecánicas:

— Un intervalo mínimo de temperatura de 35 °C para el entorno climático.

— La clase de entorno mecánico aplicable es la M1.

2.2. Para los valores de la influencia de la energía eléctrica:

— Los intervalos de voltaje y frecuencia para el suministro de tensión alterna.

— Los límites del suministro de tensión de corriente continua.

2.3. Para la presión relativa:

▼B

— Los valores mínimos y máximos de la presión relativa son, para ambas clases: $p_{mín} \leq 860$ hPa, $p_{máx} \geq 1\,060$ hPa.

Errores máximos permitidos

3. Los errores máximos permitidos se definen a continuación:

3.1. Para cada una de las fracciones medidas, el valor máximo del error permitido en condiciones nominales de funcionamiento con arreglo al punto 1.1 del anexo I, es el mayor de los dos valores que aparecen en el cuadro 2. Los valores absolutos se expresan en % vol o en ppm vol, siendo los valores porcentuales el porcentaje del valor real.

Cuadro 2

Errores máximos permitidos

Parámetro	Clase 0	Clase I
Fracción de CO	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
Fracción de CO_2	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
Fracción de HC	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
Fracción de O_2	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2. El error máximo permitido en el cálculo de lambda es del 0,3 %. El verdadero valor convencional se calcula con arreglo a la fórmula definida en el punto 5.3.7.3 del anexo I de la Directiva 98/69/CE del PE y del Consejo relativa a las medidas que deben adoptarse contra la contaminación atmosférica causada por las emisiones de los vehículos de motor y por la que se modifica la Directiva 70/220/CEE del Consejo ([1]).

A tal fin, se utilizan para el cálculo los valores presentados por el instrumento.

Efecto permitido de las perturbaciones

4. Para cada una de las fracciones en volumen medidas por el instrumento el valor crítico de cambio es igual al error máximo permitido para el parámetro afectado.

5. El efecto de una perturbación electromagnética será tal que:

— el cambio en la medición no supere el valor crítico de cambio definido en el punto 4, o

— la indicación del resultado de la medición no pueda interpretarse como un resultado válido.

Otros requisitos

6. La resolución deberá ser igual a o de un orden de magnitud superior a los valores que aparecen en el Cuadro 3.

Cuadro 3

Resolución

	CO	CO_2	O_2	HC
Clase 0 y clase I	0,01 % vol	0,1 % vol	([1])	1 ppm vol

([1]) 0,01 % vol para valores medidos inferiores o iguales a 4 % vol en caso contrario 0,1 % vol.

El valor lambda deberá mostrarse con una resolución de 0,001.

7. La desviación típica de 20 mediciones no superará un tercio del módulo del error máximo permitido para cada fracción en volumen de gas aplicable.

([1]) DO L 350 de 28.12.1998, p. 17.

▼B

8. Para medir el CO, CO_2 e HC, el instrumento que incluya el sistema de control del gas anteriormente especificado deberá indicar el 95 % del valor final tal como se haya determinado mediante los gases de calibrado, dentro de los 15 segundos siguientes al cambio a partir de un gas de contenido cero, por ejemplo aire fresco. Para medir el O_2, el instrumento, en condiciones similares, deberá indicar un valor que difiera de cero en menos de 0,1 % vol, dentro de los 60 segundos siguientes al cambio de aire fresco a un gas libre de oxígeno.

9. Los componentes de los gases de escape distintos del componente cuyo valor está sujeto a medición no afectarán al resultado de la medición en más de la mitad de los módulos de los errores máximos permitidos, cuando esos componentes estén presentes en las siguientes fracciones de volumen:

   6 % vol CO,

   16 % vol CO_2,

   10 % vol O_2,

   5 % vol H_2,

   0,3 % vol NO,

   2 000 ppm vol HC (en tanto que n-hexano),

   vapor de agua: cualquier valor.

10. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo de ajuste que realice operaciones de puesta a cero, calibrado de los gases y ajuste interno. Dicho dispositivo de puesta a cero y ajuste interno será automático.

11. En el caso de los dispositivos automáticos o semiautomáticos de ajuste, el instrumento no deberá poder proceder a efectuar una medición mientras no se hayan completado los ajustes.

12. Un analizador de gases de escape deberá detectar residuos de hidrocarburo en el sistema de circulación del gas. No deberá ser posible efectuar una medición si la concentración de hidrocarburo residual presente antes de una medición supera 20 ppm vol.

13. Un analizador de gases de escape deberá disponer de un dispositivo que permita reconocer automáticamente cualquier funcionamiento defectuoso del sensor del canal de oxígeno debido al desgaste o a un corte en la línea de conexión.

14. En caso de que el analizador de gases de escape pueda funcionar con diferentes combustibles (p.ej. gasolina o gas licuado), deberán poderse seleccionar los coeficientes adecuados para el cálculo de lambda sin ambigüedad alguna respecto de la fórmula apropiada.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el artículo 9 entre los que el fabricante puede optar son:

B + F o B + D o H1.