

**§ 152. ORDEN de 22 de diciembre de 1994 por la que se determinan las condiciones de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (BOE núm. 2, de 3 de enero de 1995, con corrección de errores en núm. 31, de 6 de febrero de 1995)**

La Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, modificada por el Real Decreto Legislativo 1296/1986, de 28 de junio, para adaptarla al derecho derivado comunitario, establece el régimen jurídico de la actividad metrológica en España, al que deben someterse, en defensa de la seguridad, de la protección de la salud y de los intereses económicos de los consumidores y usuarios, los instrumentos, aparatos, medios y sistemas de medida, que sirvan para pesar, medir o contar, entre los que se incluyen los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

Tras la adhesión de España a las Comunidades Europeas se incorporaron al derecho interno español diversas Directivas comunitarias dictadas en ejecución de la Directiva 71/316/CEE, de 26 de julio, y sus modificaciones, sobre las disposiciones comunes a los instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico. Entre ellas cabe citar, por lo que se refiere a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, la Directiva 73/360/CEE, de 19 de noviembre, modificada por la 76/696/CEE, de 27 de julio y por la 82/622/CEE, de 1 de julio. Estas Directivas fueron incorporadas al derecho interno español mediante la Orden de Obras Públicas y Urbanismo de 28 de diciembre de 1988 (Boletín Oficial del Estado de 27 de febrero de 1989).

Los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático fueron objeto de una nueva regulación comunitaria a través de la Directiva 90/384/CEE, de 20 de junio, incorporada al derecho interno español por la Orden del Ministerio de Obras Públicas y Transportes de 24 de noviembre de 1992 («Boletín Oficial del Estado» de 18 de diciembre). Esta Directiva ha sido modificada por la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio, como consecuencia de la Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989 relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad para todas las Directivas y la creación de una normativa común referente a un mercado CE de conformidad con un único logotipo.

Por lo anterior, es necesario modificar la Orden de 24 de noviembre de 1992 por la que se regula el control metrológico CEE de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Ahora bien, teniendo en cuenta el gran número de modificaciones introducidas en la Orden citada, se ha

optado por la aprobación de una nueva Orden al objeto de unificar en un solo texto la regulación de estos instrumentos.

En consecuencia, esta Orden tiene por finalidad incorporar al derecho interno español las modificaciones que sobre la Directiva 90/384/CEE introduce la Directiva 93/68/CEE, dictándose al amparo de lo establecido por la disposición final primera del Real Decreto 597/1988, de 10 de junio, por el que se regula el control metrológico CEE.

En su virtud,

DISPONGO:

**Artículo 1.º**

Objeto.

Esta Orden tiene por objeto la determinación de las condiciones necesarias que deberán reunir los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, a efectos de su adaptación y declaración de su conformidad con las prescripciones comunitarias.

**Artículo 2.º**

Definiciones.

Por instrumento de pesaje se entiende un instrumento de medida que sirve para determinar el valor de la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo, pudiendo servir, además, para determinar otras magnitudes, cantidades, parámetros o características relacionadas con la masa.

Por instrumento de pesaje de funcionamiento no automático se entiende un instrumento de pesaje que requiere la intervención de un operador en el transcurso de la pesada.

**Artículo 3.º**

Utilización de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

A los efectos de esta Orden, se distinguirán dos campos de utilización de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático:

a) Para la determinación de la masa de un cuerpo con las siguientes finalidades:

Realización de transacciones comerciales.  
Cálculo de tasas, aranceles, impuestos, primas, multas, remuneraciones, indemnizaciones y otros tipos de cánones similares.

Aplicación de normas o reglamentaciones, así como realización de peritajes judiciales.

Pesaje de pacientes por razones de control, de diagnóstico y de tratamiento médico.

Preparación farmacéutica de medicamentos por encargo, así como realización de análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos.

Determinación del precio o importe total en la venta directa al público y la preparación de pre-ensados.

b) Para la determinación de la masa de un cuerpo con otras finalidades distintas a las especificadas en la letra a) anterior.

#### Artículo 4.º

Condiciones de comercialización y puesta en servicio.

1. Sólo se podrán comercializar los instrumentos en los que figure de forma visible, fácilmente legible e indeleble, la marca o nombre del fabricante y el alcance máximo representado por Max...

2. Para las utilidades previstas en la letra a) del artículo 3, sólo podrán ser puestos en servicio los instrumentos que cumplan los requisitos esenciales establecidos en el anexo I y que, por tal motivo, están provistos del marcado CE a que se refiere el artículo 7 de esta Orden y cuya conformidad haya sido comprobada siguiendo los procedimientos de comprobación de la conformidad recogidos en el anexo II.

3. Si el instrumento consta de o está conectado a dispositivos que no se utilicen para las aplicaciones mencionadas en la letra a) del artículo 3 dichos dispositivos no estarán sujetos a los requisitos esenciales del anexo I.

#### Artículo 5.º

Comprobación de la conformidad.

1. La conformidad de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático con los requisitos esenciales definidos en el anexo I se comprobará mediante cualquiera de los procedimientos siguientes, a elección del solicitante:

a) La aprobación CE de modelo regulada en el punto 1 del anexo II, seguida, en todo caso, o bien de la declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción), a

que se refiere el punto 2 del anexo citado, o bien de la verificación CE, regulada en el punto 3 del mismo anexo.

La aprobación CE de modelo no será obligatoria para los instrumentos que no utilicen dispositivos electrónicos y cuyo dispositivo medidor de carga no utilice resortes para equilibrarla.

b) La verificación CE por unidad, regulada en el punto 4 del anexo II.

2. Se presume la conformidad con los requisitos esenciales definidos en el anexo I de aquellos instrumentos que cumplan las normas nacionales que, a su vez, apliquen o se remitan a las normas armonizadas publicadas en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», que cumplan igualmente los citados requisitos esenciales.

#### Artículo 6.º

Organismos notificados.

1. La comprobación de la conformidad por cualquiera de los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se efectuará por organismos que cumplan los requisitos exigidos en el punto 1 del anexo V y que sean reconocidos oficialmente para tal fin.

2. La Administración Pública competente, una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos mencionados en el número anterior, dictará resolución constituyendo el organismo estableciendo su composición y las actividades de control metrológico que deberá realizar.

3. Si un organismo deja de cumplir los requisitos exigidos para su reconocimiento, la Administración Pública competente dictará, previa audiencia del organismo, resolución revocatoria de su constitución.

#### Artículo 7.º

Marcado CE de conformidad, número de identificación del organismo notificado e inscripciones.

1. El marcado CE de conformidad, el número de identificación del organismo notificado y las inscripciones que se mencionan en el punto 1 del anexo IV, deberán figurar de forma claramente visible y fácilmente legible e indeleble en los instrumentos cuya conformidad CE se haya comprobado.

2. Las inscripciones que se mencionan en el punto 2 del anexo IV deberán figurar en todos los instrumentos a que se refiere la letra b) del artículo 3, de forma claramente visible y fácilmente legible e indeleble.

3. Queda prohibido colocar en los instrumentos marcas que puedan inducir a error a terceros

en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otra marca sobre el instrumento, a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado CE.

4. Cuando a los instrumentos les sean de aplicación otras Directivas comunitarias que dispongan la colocación del marcado CE, éste supondrá, indicándolo así, que los instrumentos cumplen también las disposiciones de esas Directivas.

No obstante, en caso de que una o varias de esas Directivas aplicables a los instrumentos autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema a aplicar, el marcado CE señalará únicamente el cumplimiento de las disposiciones de las Directivas aplicadas por el fabricante. En este caso, las referencias de las Directivas aplicadas, tal y como fueron publicadas en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas Directivas y que acompañan a los instrumentos.

#### Artículo 8.º

Incumplimiento de los requisitos esenciales.

1. Cuando la Administración Pública competente considere que los instrumentos que llevan el marcado de conformidad CE a que se refieren los puntos 2, 3 y 4 del anexo II, no se ajustan a los requisitos de esta Orden, aunque hayan sido correctamente instalados y utilizados para los fines a los que están destinados, adoptará todas las medidas apropiadas para retirarlos del mercado, pudiendo igualmente prohibir o restringir su puesta en servicio y su puesta en el mercado, así como las adecuadas contra los responsables de la fijación de dicho marcado, informando al Centro Español de Metrología sobre la adopción de dichas medidas a efectos de su comunicación inmediata a la Comisión de la Unión Europea, con indicación de las razones de su decisión y, en particular, si la falta de conformidad se deriva:

- a) del incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 4, en los casos en que los instrumentos no se ajusten a las normas mencionadas en el número 2 del artículo 5;
- b) de una aplicación incorrecta de las normas a que se refiere el número 2 del artículo 5;
- c) de lagunas en las normas a que se refiere el número 2 del artículo 5.

#### Artículo 9.º

Colocación incorrecta del marcado CE.

En el caso de que la Administración Pública competente compruebe que se ha colocado incor-

rectamente el marcado CE, el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea estará obligado a reponer el marcado del instrumento conforme a lo dispuesto en esta Orden.

Si el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea no cumple la obligación referida, la Administración Pública competente deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del instrumento o retirarlo del mercado, con arreglo a lo establecido en el artículo anterior.

#### Artículo 10.

Símbolo restrictivo de uso.

Si un instrumento utilizado en alguna de las aplicaciones referidas en la letra a) del artículo 3 consta de o está conectado a dispositivos que no se hubiesen sometido a la comprobación de la conformidad regulada en el artículo 5, cada uno de estos dispositivos llevará el símbolo restrictivo de uso definido en el punto 3 del anexo IV. Dicho símbolo figurará en los dispositivos de forma claramente visible o indeleble.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

La resolución constitutiva de un organismo notificado, a que se refiere el número 2 del artículo 6, será comunicada al Centro Español de Metrología, quien, a través de la Secretaría de Estado para las Comunidades Europeas, notificará a la Comisión, a los demás Estados miembros y a las organizaciones nacionales e internacionales que proceda, la relación de los organismos notificados, así como las tareas específicas para las que cada uno de ellos haya sido designado. La Comisión les asignará números de identificación.

La resolución revocatoria de un organismo notificado será igualmente comunicada al Centro Español de Metrología, quien, a través de la Secretaría de Estado para las Comunidades Europeas, notificará dicha revocación a la Comisión, a los demás Estados miembros y a las organizaciones ante las que fue notificado.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La verificación primitiva y puesta en el mercado y en servicio de los instrumentos fabricados con arreglo a las aprobaciones de modelo obtenidas con anterioridad al 1 de enero de 1993 podrán realizarse hasta el día 31 de diciembre del año 2002 con arreglo a lo establecido en los capítulos I, II, III y V del anexo de la Orden del Mi-

nisterio de Obras Públicas y Urbanismo de 28 de diciembre de 1988. Asimismo, y hasta la citada fecha, se podrán efectuar, conforme a los mismos capítulos del anexo de la Orden mencionada, modificaciones y prórrogas sobre los modelos aprobados con anterioridad al 1 de enero de 1993.

La comercialización y puesta en servicio de los instrumentos marcados conforme con los sistemas establecidos por la Orden de 24 de noviembre de 1992 sólo se podrá realizar hasta el 1 de enero de 1997.

### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria, queda derogada la Orden del Ministerio de Obras Públicas y Transportes de 24 de noviembre de 1992 por la que se regula el control metrológico CEE de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

Esta Orden entrará en vigor el día 1 de enero de 1995.

### **ANEXO I**

#### **Requisitos esenciales**

Los requisitos esenciales que deben satisfacer los instrumentos a que se refiere la letra a) del artículo 3 serán los que se establecen a continuación. La terminología utilizada es la de la Organización Internacional de Metrología Legal.

Observación preliminar.-Si el instrumento consta de o está conectado a más de un dispositivo in-

dicador o impresor que se utilicen para las aplicaciones mencionadas en la letra a) del artículo 3, aquellos de estos dispositivos que repitan los resultados de la pesada y que no puedan influir en el correcto funcionamiento del instrumento no estarán sujetos a los requisitos esenciales, siempre que los resultados de la pesada se impriman o registren de forma correcta e indeleble por una parte del instrumento que satisfaga los requisitos esenciales y sean accesibles a las dos partes interesadas en la medida. No obstante, en los instrumentos utilizados para la venta directa al público, los dispositivos indicadores de la pesada para el vendedor y el cliente deberán cumplir los requisitos esenciales.

#### **Prescripciones metrológicas**

1. Unidades de masa.-Las unidades de masa a utilizar son las unidades legales de medida establecida en el Real Decreto 1317/1989, de 27 de octubre.

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

Unidades SI: kilogramo, microgramo, miligramo, gramo, tonelada.

Otras unidades: quilate métrico, para pesar piedras preciosas.

2. Clases de precisión.

2.1. Se definen las siguientes clases de precisión:

Especial ①

Fina ②

Media ③

Ordinaria ④

En el cuadro 1 siguiente se especifican dichas clases.

CUADRO 1

## Clases de precisión

Clase	Escalón de verificación (e)	Alcance mínimo (Min)	Número de escalones de verificación $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		Valor mínimo	Valor mínimo	Valor máximo
Ⓘ	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50.000	— —
Ⓢ	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ $0,1 \text{ g} \leq e$	20 e 50 e	100 5.000	100.000 100.000
ⓈⓈ	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ $5 \text{ g} \leq e$	20 e 20 e	100 500	10.000 10.000
ⓈⓈⓈ	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1.000

Para los instrumentos de las clases Ⓢ y ⓈⓈ que sirvan para determinar una tarifa de transportes, el alcance mínimo se reduce a 5 e.

### 2.2. Escalones.

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

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

2.2.2. Para todos los instrumentos sin dispositivos indicadores auxiliares:  $d = e$

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

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \ll 10 d$$

salvo para los instrumentos de la clase bl con  $d < 10^{-4} \text{ g}$ , para los que  $e = 10^{-3} \text{ g}$ .

### 3. Clasificación.

3.1. Instrumentos con un solo campo de pesaje.-Los instrumentos con dispositivo indicador auxiliar deberán corresponder a las clases bl o bll. El límite inferior del alcance mínimo de los instrumentos de estas dos clases se obtiene a partir del cuadro 1, sustituyendo el escalón de verificación (e) de la tercera columna por el escalón real (d).

Si  $d < 10^{-4} \text{ g}$ , el alcance máximo de la clase bl puede ser inferior a 50.000 e.

3.2. Instrumentos con campos de pesaje múltiples.-Se permiten campos de pesaje múltiples con tal de que estén claramente indicados en el instrumento. Cada campo de pesaje se cla-

sificará con arreglo al punto 3.1. Si los campos de pesaje corresponden a distintas clases de precisión, el instrumento deberá cumplir los requisitos más estrictos aplicables a las clases de precisión a las que corresponden los campos de pesaje.

### 3.3. Instrumentos multirango.

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

Los instrumentos multirango no deberán llevar ningún dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2. Cada campo parcial de pesaje i de los instrumentos multirango viene definido por: su escalón de verificación  $e_i$ :  $e_{(i+1)} > e_i$   
su alcance máximo  $\text{Max}_i$ :  $\text{Max}_r = \text{Max}$   
su alcance mínimo  $\text{Min}_i$ :  $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$ ; y  $\text{Min} = \text{Min}$

donde:

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

i = número de campos parciales de pesaje

r = número total de campos parciales de pesaje

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

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

**CUADRO 2**

**Instrumentos multirango**

$i = 1, 2, \dots r$

$i =$  número de campos parciales de pesaje

$r =$  número total de campos parciales de pesaje

Clase	Escalón de verificación (e)	Alcance mínimo (Min)	Número de escalones verificación	
		Valor mínimo	Valor mínimo (1) $n = \frac{Max_i}{e_{(i=1)}}$	Valor máximo $n = \frac{Max_i}{e_i}$
Ⓘ	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50.000	—
Ⓢ	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$ $0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$ $50 e_1$	5.000 5.000	100.000 100.000
ⓈⓈ	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10.000
ⓈⓈⓈ	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1.000

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

**4. Precisión.**

4.1 En la aplicación de los procedimientos a que se refiere el número 1 del artículo 5 el error de indicación no podrá ser superior al error máximo permitido que se señala en el cuadro 3. Si se trata de una indicación numérica, el error

de indicación se corregirá del error de redondeo.

Los errores máximos permitidos se aplicarán al valor neto y al valor de tara para todas las cargas posibles, con excepción de los valores de tara predeterminados.

**CUADRO 3**

**Errores máximos permitidos**

Carga				Error máximo permitido
Clase Ⓘ	Clase Ⓢ	Clase ⓈⓈ	Clase ⓈⓈⓈ	
$0 \leq m \leq 50.000 e$ $50.000 e < m \leq 200.000 e$ $200.000 e < m$	$0 \leq m \leq 5.000 e$ $5.000 e < m \leq 20.000 e$ $20.000 e < m \leq 100.000 e$	$0 \leq m \leq 500 e$ $500 e < m \leq 2.000 e$ $2.000 e < m \leq 10.000 e$	$0 \leq m \leq 50 e$ $50 e < m \leq 200 e$ $200 e < m \leq 1.000 e$	$\pm 0,5 e$ $\pm 1,0 e$ $\pm 1,5 e$

4.2 Los errores máximos permitidos en servicio serán el doble de los errores máximos permitidos que establece el punto 4.1.

5. Resultados de las pesadas.-Los resultados de las pesadas de un instrumento deben ser repetibles y reproducibles por los distintos dispositivos de indicación utilización en el instrumento y conforme a los métodos de equilibrado utilizados.

Los resultados de las pesadas deberán ser suficientemente insensibles a los cambios de emplazamiento de la carga sobre el dispositivo receptor de carga.

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

7. Magnitudes de influencia y tiempo.

7.1 Los instrumentos de las clases Ⓢ, ⓈⓈ y ⓈⓈⓈ, que se puedan utilizar en posición inclinada, se-

rán suficientemente insensibles a la inclinación que pueda producirse en el funcionamiento normal.

7.2. Los instrumentos deberán satisfacer las características metrológicas dentro del intervalo de temperatura especificado por el fabricante. El valor de este intervalo será, por lo menos, igual a:

- 5 C para un instrumento de la clase ①
- 15 C para un instrumento de la clase ②
- 30 C para un instrumento de las clases ③ o ④.

Si no aparece especificado por el fabricante se aplicará el intervalo de temperatura de - 10° C a + 40° C.

7.3. Los instrumentos que funcionen conectados a la red eléctrica deberán satisfacer las características metrológicas en condiciones de alimentación comprendidas entre los límites de fluctuaciones normales.

Los instrumentos que funcionen con pilas deben señalar cualquier caída de tensión por debajo del mínimo requerido y, en este caso, deben continuar funcionando correctamente o desconectarse automáticamente.

7.4. Los instrumentos electrónicos, salvo los de las clases ① y ② para los que «e» es inferior a 1 g, deberán satisfacer las características metrológicas en condiciones de humedad relativa alta en el límite superior de su intervalo de temperatura.

7.5. La carga de un instrumento de las clases ①, ③ o ④ durante un largo período de tiempo no tendrá una influencia significativa en la indicación de la carga o sobre la indicación de cero inmediatamente después de la retirada de la carga.

7.6. En otras condiciones los instrumentos seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

## Diseño y construcción

### 8. Condiciones generales.

8.1. El diseño y la fabricación de los instrumentos tendrá que realizarse de tal manera que conserven sus cualidades metrológicas si se utilizan e instalan adecuadamente y si funcionan en el medio para el que han sido concebidos. Deberá indicarse el valor de la masa.

8.2. Si están expuestos a perturbaciones, los instrumentos electrónicos no acusarán fallos significativos o los detectarán y señalarán de forma evidente.

Al ser detectado automáticamente un fallo significativo, los instrumentos electrónicos pondrán en funcionamiento una alarma visual o sonora, que deberá persistir hasta que el usuario corrija el fallo o éste desaparezca.

8.3. Las condiciones expuestas en los puntos 8.1 y 8.2 se deberán cumplir con carácter permanente durante un período normal de tiempo, conforme al uso a que están destinados estos instrumentos.

Los dispositivos electrónicos digitales ejercerán siempre un control adecuado del correcto funcionamiento del proceso de medida, del dispositivo indicador, así como del almacenamiento y transferencia de los datos.

En el caso de detección automática de un error de durabilidad significativa, los instrumentos electrónicos deben emitir una señal visual o sonora que debe persistir hasta que el usuario tome las medidas correctivas oportunas o hasta que desaparezca el error.

8.4. Cuando se conecte un equipo exterior a un instrumento electrónico por medio de una interfase adecuada, ello no perjudicará a las cualidades metrológicas del instrumento.

8.5. Los instrumentos no poseerán características que faciliten su utilización fraudulenta y serán mínimas las posibilidades de incurrir en uso incorrecto involuntario. Los componentes que no deban ser desmontados o ajustados por parte del usuario estarán protegidos contra tales acciones.

8.6. Los instrumentos estarán concebidos de forma que permitan la realización rápida de los controles reglamentarios previstos en esta Orden.

9. Indicación de los resultados de las pesadas y otras estimaciones del peso.-La indicación de los resultados de la pesada y otras estimaciones del peso será precisa, clara y no deberá inducir a error y el dispositivo indicador permitirá una fácil lectura de la indicación en condiciones normales de utilización.

Los nombres y los símbolos de las unidades mencionadas en el número 1 de este anexo deberán ajustarse a las disposiciones del Real Decreto 1317/1989, de 27 de octubre, utilizando para el quilate métrico el símbolo «ct».

La indicación no será posible por encima del alcance máximo (Max) aumentado en 9 e.

Únicamente se permite la instalación de un dispositivo indicador auxiliar detrás de la marca decimal. Se puede utilizar temporalmente un dispositivo indicador ampliado, pero durante su funcionamiento, no será posible la impresión.

Se podrán mostrar indicaciones secundarias, siempre que se puedan identificar como tales y no se confundan con las indicaciones primarias.

10. Impresión de los resultados de la pesada y otras estimaciones del peso.-Los resultados impresos serán correctos, convenientemente identificables y sin ambigüedades. La impresión será clara, legible, indeleble y permanente.

11. Nivelación.-Cuando proceda, los instrumentos estarán equipados con un dispositivo de

nivelación y un indicador de nivel, de una sensibilidad suficiente, que permitan una instalación adecuada.

12. Puesta a cero.-Los instrumentos podrán estar dotados de dispositivos de puesta a cero. El funcionamiento de dichos dispositivos permitirá una puesta a cero precisa y no provocará resultados incorrectos de medición.

13. Dispositivo de tara y dispositivos de predeterminación de la tara.-Los instrumentos pueden tener uno o varios dispositivos de tara y un mecanismo de predeterminación de la tara. El funcionamiento de los dispositivos de tara producirá una puesta a cero precisa y garantizará pesadas netas correctas. El funcionamiento del dispositivo de predeterminación de la tara garantizará la determinación correcta del valor neto calculado.

14. Instrumentos para la venta directa al público con un alcance máximo que no supere los 100 kilogramos. Condiciones adicionales.-Los instrumentos para la venta directa al público ofrecerán al cliente claramente toda la información esencial sobre la operación de la pesada y, si se trata de instrumentos que indican el precio unitario, indicarán al cliente claramente el cálculo del importe del artículo adquirido.

El importe, si aparece indicado, será exacto.

Los instrumentos que calculan el importe tendrán que presentar las indicaciones esenciales durante el tiempo suficiente para que el cliente pueda leerlas correctamente.

Estos instrumentos podrán realizar otras funciones además de la pesada y el cálculo del importe, con la condición de que todas las indicaciones relativas a las transacciones queden impresas de forma clara y sin ambigüedades y bien reflejadas en un tique o etiqueta destinados al cliente.

Los instrumentos no presentarán características que puedan dar, directa o indirectamente, indicaciones que no se pueden interpretar fácilmente o de forma inmediata.

Los instrumentos protegerán a los clientes contra transacciones de venta incorrectas debidas a un funcionamiento defectuoso.

No se permitirán dispositivos indicadores auxiliares ni dispositivos indicadores ampliados.

Sólo se permitirán dispositivos suplementarios cuando imposibiliten un uso fraudulento.

Los instrumentos similares a los utilizados normalmente para la venta directa al público, que no reúnan las condiciones exigidas en el presente punto, deben llevar cerca del visualizador y de forma indeleble la inscripción «prohibido para la venta directa al público».

15. Instrumentos para el etiquetado del precio o importe total.-Los instrumentos para el etiquetado del precio o importe total deberán cumplir las condiciones aplicables establecidas para los

indicadores del precio o importe total en los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático para la venta directa al público. Por debajo del alcance mínimo no se podrán imprimir etiquetas.

## ANEXO II

### Procedimientos de comprobación de la conformidad

#### 1. Aprobación CE de modelo.

1.1 La aprobación CE de modelo es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que el instrumento representativo de la producción que se pretende conseguir se ajusta a las disposiciones aplicables de esta Orden.

1.2. La solicitud de aprobación de modelo se presentará por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Unión Europea. Para un mismo instrumento la solicitud podrá hacerse ante cualquier organismo notificado, a elección de fabricante, no pudiendo realizarlo, sin embargo, más que ante uno solo de ellos. La solicitud deberá incluir:

a) El nombre y la dirección del fabricante y, cuando haya sido presentada por el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este último.

b) Una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado.

c) La documentación técnica que se especifica en el anexo III.

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

#### 1.3. El organismo notificado.

1.3.1. Examinará la documentación relativa al diseño y comprobará que el modelo ha sido fabricado conforme a dicha documentación.

1.3.2. Acordará con el solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes o las pruebas, o ambos.

1.3.3. Efectuará o hará efectuar los exámenes o las pruebas oportunas, o ambos, para confirmar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas a que se refiere el número 2 del artículo 5.

1.4. El organismo notificado, una vez comprobado que el modelo se ajusta a las disposiciones de esta Orden, expedirá al solicitante un certificado de aprobación CE de modelo. El certificado incluirá las conclusiones del examen, las condi-



ciones de su validez, si las hubiere, los datos necesarios para la identificación del instrumento aprobado y la descripción de su funcionamiento. Todos los elementos descriptivos de carácter técnico, como gráfico o esquemas, deberán adjuntarse como anexo del certificado de aprobación CE de modelo.

1.5. Cada organismo notificado a efectos del cumplimiento de las obligaciones con la Comisión y con los demás Estados miembros, proporcionará periódicamente a la Administración que le notificó relación de:

- a) Las solicitudes de aprobación CE de modelo recibidas.
- b) Los certificados de aprobación CE de modelo expedidos.
- c) Los complementos y modificaciones relativas a los documentos ya expedidos.
- d) Los certificados de aprobación CE de modelo suprimidos.

1.6. El solicitante mantendrá informado al organismo que expidió el certificado de aprobación CE de las modificaciones efectuadas al modelo.

Cuando las modificaciones introducidas en un modelo aprobado afecten a la conformidad con los requisitos esenciales de esta Orden o a las condiciones prescritas de utilización del instrumento deberán obtener una aprobación del modelo adicional del organismo notificado que expidió el certificado de aprobación CE de modelo. Dicha aprobación adicional se presentará como un complemento al certificado original de aprobación CE de modelo.

2. Declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción).

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

El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea adherirá el mercado CE en cada instrumento, así como las inscripciones previstas en el anexo IV y extenderá una declaración escrita de conformidad.

El mercado CE se acompañará del número de identificación del organismo notificado encargado de control CE mencionado en el punto 2.4.

2.2. El fabricante aplicará de forma apropiada un sistema de calidad con arreglo a lo dispuesto en el punto 2.3 y se someterá al control especificado en el punto 2.4.

2.3. Sistema de calidad.

2.3.1. El fabricante presentará la solicitud de aprobación del sistema de calidad ante un organismo notificado.

La solicitud incluirá:

- un compromiso de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad homologado;
- un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado para garantizar una eficacia duradera.

El fabricante pondrá a disposición del organismo notificado toda la información necesaria, especialmente la documentación relativa al sistema de calidad y al diseño del instrumento.

2.3.2. El sistema de calidad garantiza que los instrumentos se ajustan al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y son conformes a los requisitos de esta Orden que les afectan.

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

La documentación incluirá especialmente una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, la estructura orgánica, responsabilidades y atribuciones de los responsables de la calidad del producto;
- el proceso de fabricación, las técnicas de control y de garantía de calidad, procesos y operaciones sistemáticas que se realicen;
- los exámenes y pruebas que se efectúen antes durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se realicen;
- los medios para controlar la materialización de la calidad del producto y el adecuado funcionamiento del sistema de control de calidad.

2.3.3. El organismo notificado examinará y comprobará el sistema de calidad para determinar si se ajusta a lo establecido en el apartado 2.3.2. Se presumirá la conformidad con lo dispuesto en dicho apartado cuando los sistemas de calidad apliquen las normas armonizadas correspondientes.

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

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

2.3.5. Cuando un organismo notificado retire su aprobación a un sistema de calidad deberá in-

formar de ello a la Administración que le notificó para que ésta, a través de la Secretaría de Estado para las Comunidades Europeas, lo notifique a la Comisión, a los demás Estados miembros y a las organizaciones nacionales e internacionales que proceda.

#### 2.4. Control CE.

2.4.1. Es el procedimiento por el cual el organismo notificado correspondiente se asegura de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

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

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

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

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

#### 3. Verificación CE.

3.1. La verificación CE es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea aseguran y declaran que los instrumentos que cumplen las disposiciones del punto 3.3 son conformes, en su caso, al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y cumplen los requisitos pertinentes de esta Orden.

3.2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice, en su caso, la conformidad de los instrumentos con el modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y con los requisitos pertinentes de esta Orden. El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea colocará el marcado CE en cada uno de los instrumentos y extenderá una declaración escrita de conformidad.

3.3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiadas para verificar la conformidad del instrumento con los requisitos de esta Orden mediante inspección y prueba de cada uno

de los instrumentos como se especifica en el punto 3.5.

3.4. En el caso de los instrumentos que no estén sujetos a la aprobación CE de modelo, el organismo notificado deberá poder acceder, cuando así lo solicite, a la documentación relativa al diseño del instrumento a la cual se refiere el anexo III.

3.5. Verificación mediante inspección y prueba de cada instrumento.

3.5.1. Se examinarán los instrumentos uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas pertinentes a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 o bien pruebas equivalentes, para verificar, en su caso, su conformidad con el modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y con los requisitos pertinentes de esta Orden.

3.5.2. El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas.

3.5.3. El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.

#### 4. Verificación CE por unidad.

4.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea aseguran y declaran que el instrumento, en general diseñado para un uso específico y que ha obtenido el certificado a que se refiere el apartado 4.2, cumple los requisitos aplicables de esta Orden. El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea colocarán el marcado CE en el instrumento y extenderán una declaración escrita de conformidad.

4.2. El organismo notificado examinará el instrumento y efectuará las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas aplicables a que se refiere el apartado 2 del artículo 5 u otras pruebas equivalentes para verificar la conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Orden.

El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el instrumento cuya conformidad con los requisitos esenciales haya sido comprobada y extenderá un certificado de conformidad relativa a los ensayos efectuados.

4.3. La documentación técnica relativa al diseño del instrumento y a la cual se refiere el anexo III tiene por objeto permitir la comprobación del cumplimiento de los requisitos de esta Orden, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del instrumento. Dicha docu-

mentación deberá estar a disposición del organismo notificado.

4.4. El fabricante o su representante establecido en la Unión Europea deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.

5. Disposiciones comunes.

5.1. La declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción), la verificación CE y la verificación CE por unidad podrán realizarse en las instalaciones del fabricante o en cualquier otro lugar, siempre que en este último caso se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que el transporte no requiera desmontar el instrumento.
- b) Que su puesta en servicio no requiera montar el instrumento u otras intervenciones técnicas que puedan afectar a sus prestaciones.
- c) Que se haya tenido en cuenta el valor de la gravedad en el lugar de utilización.
- d) Que las prestaciones del instrumento sean insensibles a las variaciones de la gravedad.

En todos los demás casos, los procedimientos mencionados se llevarán a cabo en el lugar en que se vaya a utilizar el instrumento.

5.2. Si las características del instrumento son sensibles a las variaciones de la gravedad, los procedimientos a que se refiere el punto 5.1 podrán realizarse en dos fases:

- a) La primera fase comprenderá todos los ensayos y pruebas que, no estando incluidos en la segunda, puedan efectuarse en cualquier lugar.
- b) La segunda fase comprenderá todos los ensayos y pruebas cuyo resultado dependa de la gravedad.

Esta segunda fase se realizará en el lugar de utilización del instrumento. En el caso de que se hayan establecido zonas de gravedad, se entenderá como lugar de utilización del instrumento el de la correspondiente zona de gravedad.

5.3.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 5.1 y son dos equipos diferentes los encargados de llevar a cabo estas dos fases, el instrumento que haya sido sometido a la primera fase de dicho procedimiento ostentará el número de identificación del organismo notificado que haya intervenido en dicha fase.

5.3.2. El equipo que haya llevado a cabo la primera fase del procedimiento expedirá, para cada uno de los instrumentos, un certificado por escrito en el que figurarán los datos necesarios para identificar el instrumento, especificando los exámenes y pruebas efectuadas.

El equipo que efectúe la segunda fase del procedimiento llevará a cabo los exámenes y pruebas que aún no se hubieran realizado.

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

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

5.3.4. El marcado CE se colocará en el instrumento después de finalizada la segunda fase, al igual que el número de identificación del organismo notificado que haya participado en la segunda fase.

### ANEXO III

#### Documentación técnica sobre el diseño

La documentación técnica deberá permitir la clara interpretación de la concepción, fabricación, funcionamiento del instrumento y la comprobación de su conformidad con los requisitos de esta Orden.

La documentación incluirá:

- una descripción general del modelo;
- diseño de concepción, diagramas de producción y proyectos de componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera;
- descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de lo anterior, en particular el funcionamiento del instrumento;
- relación de las normas mencionadas en el número 2 del artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las citadas normas;
- los resultados de los cálculos de diseño y las pruebas;
- los informes sobre los ensayos;
- los certificados de aprobación CE de modelo y los resultados de los ensayos correspondientes sobre instrumentos que contengan elementos idénticos a los del proyecto.

### ANEXO IV

#### Inscripciones y marcado de los instrumentos

1. Instrumentos sujetos al procedimiento CE de comprobación de la conformidad.

1.1. Estos instrumentos deberán llevar:

a) el marcado CE de conformidad, que comprende el símbolo CE que se describe en el anexo VI;

b) el número o números de identificación del organismo notificado u organismos notificados que hayan llevado a cabo el control CE o la verificación CE;

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

d) las siguientes inscripciones:

— el número del certificado de aprobación CE de modelo, en su caso;

— la marca o el nombre del fabricante;

— la clase de precisión, dentro de un óvalo o de dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos;

— el alcance máximo, en la forma: Max...;

— el alcance mínimo, en la forma: Min...;

— el escalón de verificación, en la forma: e =...;

— las dos últimas cifras del año de colocación del marcado CE.

Además, cuando proceda, también las siguientes inscripciones:

— el número de fabricación;

— la marca de identificación en cada elemento, para los instrumentos que consten de elementos separados pero asociados;

— el escalón si fuese distinto de e, en la forma:  $d_y = \dots$ ;

— el efecto máximo aditivo de tara, en la forma:  $T = + \dots$ ;

— el efecto máximo sustractivo de tara, si fuese distinto de Max en la forma:  $T = - \dots$ ;

— el escalón de tara, si fuese distinto de d, en la forma:  $d_y = \dots$ ;

— la carga límite, si fuese distinta de Max, en la forma: Lim...;

— los límites especiales de temperatura, en la forma:  $\dots^\circ\text{C}/\dots^\circ\text{C}$ ;

— la relación entre receptor de peso y de carga.

El marcado CE de conformidad, el número de identificación del organismo notificado y las inscripciones mencionadas deberán aparecer adheridas al instrumento, agrupadas de forma distinguible.

1.2. Los instrumentos deberán estar provistos de zonas adecuadas para poder colocarles el marcado CE de conformidad, el número de identificación del organismo notificado o las inscripciones mencionadas. Esto se hará de manera que no se puedan quitar sin destruirse y que sean visibles cuando el instrumento se encuentra en posición normal de funcionamiento.

1.3. Cuando se utilice una placa de características, ésta será sellable o precintable, salvo que sea imposible su retirada sin destruirla. Si la pla-

ca es sellable, se le podrá aplicar una marca de control.

1.4. Las inscripciones Max, Min, e, d, deberán aparecer también junto a la indicación del resultado, si no figuran de antemano.

1.5. Cualquier dispositivo medidor de carga que esté o pueda estar conectado a uno o más receptores de carga deberá llevar las inscripciones apropiadas relativas a éstos.

2. Otros instrumentos.-Los demás instrumentos deberán llevar:

— la marca o nombre del fabricante;

— el alcance máximo, en la forma: Max...

Estos instrumentos no pueden llevar la viñeta a que se refiere el punto 1.1.c) de este anexo.

3. Símbolo restrictivo de uso.-El símbolo restrictivo de uso a que se refiere el artículo 10 de esta Orden estará constituido por la letra M mayúscula, en carácter de imprenta negro sobre un fondo rojo cuadrado de, al menos, 25 mm. de lado, cruzado por las dos diagonales del cuadrado.

## ANEXO V

### Organismos notificados

1. Criterios mínimos de reconocimiento de un organismo notificado.-Para que un organismo pueda ser reconocido y designado oficialmente para llevar a cabo los cometidos relativo a los procedimientos a que se refiere el número 1 del artículo 5 deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

a) Que disponga del personal, equipamiento y medios necesarios para la realización de las actividades para las que desea ser designado.

b) Que su personal sea de competencia técnica e integridad profesional reconocidas.

c) Que el organismo y su personal sean independientes de todos los círculos, grupos o personas, que tengan un interés directo o indirecto respecto a las actuaciones y a la vigilancia requeridos en esta Orden, en relación con las categorías de instrumentos para las que sea designado.

d) Que su personal esté advertido de que debe respetar el secreto profesional.

e) Que el organismo haya cubierto su responsabilidad civil mediante una póliza de seguro, si aquélla no tiene cobertura pública.

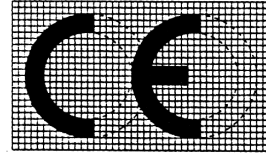
Se deberá comprobar periódicamente el cumplimiento de estos requisitos.

2. Tramitación de reconocimiento y notificación.-La Administración Pública competente, una vez adoptada la resolución sobre la composición y recursos del organismo notificado, lo comunicará al Centro Español de Metrología, aportando la documentación siguiente:

## ANEXO VI

**Marcado CE de conformidad**

El marcado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales CE diseñadas de la siguiente manera:



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual que no será inferior a 5 mm.

a) Composición del organismo con indicación de las unidades que lo constituyen y sustentan, especificando tanto la competencia y capacidad administrativas para ejecutar el control metrológico, como la capacidad técnica y organizativa de los laboratorios que harán los ensayos.

b) Actividades de control metrológico que se desea llevar a cabo, con indicación de las categorías específicas de instrumentos de medida sobre las que se pretende actuar y especificación para ellas de los módulos para los que se solicita ser notificado, de acuerdo con lo establecido en la Decisión del Consejo de las Comunidades Europeas 90/683/CEE, de 13 de diciembre.

c) Procedimientos técnicos escritos bajo los que se realizarán los ensayos de laboratorio de las actividades de control metrológico cuyo reconocimiento y notificación se pretende.