



Mª Belen Martín Blasco y Javier Bisbal Martín  
Centro Español de Metrología

# Instrumentos de pesaje. Últimas modificaciones normativas y reglamentarias

Este artículo pretende presentar y analizar los cambios reglamentarios y normativos de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático para que los sectores implicados puedan conocer y valorar sus repercusiones.

Los cambios introducidos en la nueva Directiva 2014/31/UE [3] y en la nueva norma EN 45501[8], se describen de forma general presentándose un resumen en una tabla al final de cada apartado.

Given the regulatory and normative changes in the field of not automatic weighing instruments, the intention of this paper is to present and analyse those changes so the stakeholders can consider their impact.

Changes in the new Directive 2014/31/EU [3] and the new standard EN 45501 [8] are described, appearing in a complementary manner in table form at the end of each part.

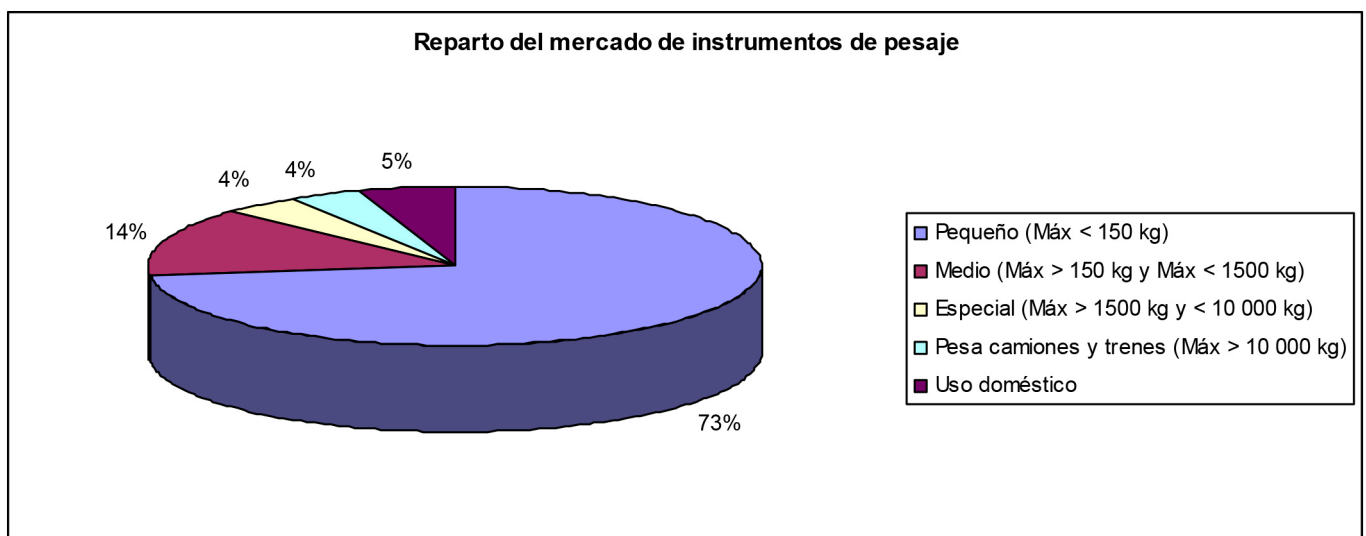
## INTRODUCCIÓN

Los instrumentos de medida están íntimamente ligados al día a día de las personas, pasando desapercibidos en muchos casos, pero mejorando de forma clara nuestra calidad de vida. Los instrumentos de pesaje, como las balanzas y básculas, constituyen un claro ejemplo de instrumentos de medida vinculados a la actividad diaria en diversos sectores; actividades relacionadas con la salud (pesaje de bebés, procesos de diálisis o preparación de fórmulas magistrales en farmacias), con la seguridad vial (pesaje de camiones o trenes con básculas puente), con los procesos industriales (preparación de mezclas de componentes, conteo de piezas, pesaje de contenedores o clasificación de productos), con el pesaje de precisión (laboratorios

de investigación, joyería o industria farmacéutica), con el comercio y, en particular, con la compra al por menor en establecimientos (balanzas peso-precio) o con actividades domésticas (balanzas de cocina o baño).

La importancia del sector de los instrumentos de pesaje en la economía europea se puede cuantificar en función de los más de 700 fabricantes que facturan en torno a los 3 billones de euros, generando alrededor de 50 000 empleos. Además, unas 5 000 pequeñas empresas del sector dan empleo a otras 10 000 personas.

El reparto del mercado europeo según el alcance máximo (Máx.) de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático es el siguiente:



**Gráfico 1.** Reparto del mercado de instrumentos de pesaje

En España hay alrededor de 475 empresas relacionadas con el sector del pesaje (fabricantes, reparadores, distribuidores, importadores...) que facturan unos 350 millones de euros.

El campo de los instrumentos de pesaje es muy amplio, abarcando desde las balanzas de precisión a las grandes básculas pesa-trenes, y pueden establecerse diversas clasificaciones. Desde el punto de vista de este artículo, la clasificación fundamental es en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático e instrumentos de pesaje de funcionamiento automático; distinguiéndose los primeros (de los que trata este artículo) porque requieren la intervención de un operador para determinar la masa.



**Figura 1.** Balanza de precisión (cortesía Dibal)



**Figura 2.-** Báscula pesa camiones (Cortesía Barbal)

El propósito de este artículo es informar y analizar las modificaciones y actualizaciones normativas que se han producido, o se van a producir, en un futuro muy cercano en el campo de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, IPFNA. Estas modificaciones que afectan tanto al ámbito reglamentario como al ámbito de la normalización son las siguientes:

#### En el ámbito reglamentario

Los cambios introducidos por la Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático [3]. Esta directiva deroga, con efectos a partir del 20 de abril de 2016, la Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático [4] (versión codificada).

#### En el ámbito de la normalización

La futura actualización de la norma armonizada frente a la que se puede demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de los IPFNA es la Norma UNE-EN 45501:1993. Aspectos metrológicos de los instrumentos de pesar de funcionamiento no automático [7]. Aunque se trata de la versión actualmente en vigor, los cambios producidos en cuanto a la tecnología y las nuevas funcionalidades en este tipo de instrumentos desde 1993, hacen necesaria una actualización de la misma. Esta actualización está en su fase final de elaboración y publicación.

En este artículo se compararán, en ambos casos, tanto el documento actual como su modificación, presentando y analizando los cambios más relevantes que implica su actualización.

## 1. Directiva 2014/31/UE frente a Directiva 2009/23/CE

### 1.1 Antecedentes

Se ha considerado interesante presentar el camino seguido y los documentos de referencia que sustentan los cambios introducidos para entender la motivación y relevancia de los mismos.

La Directiva 2009/23/CE [4] es una versión codificada que incluye todas las modificaciones realizadas sobre la primera directiva “nuevo enfoque” en el campo de los instrumentos de medida; la Directiva 90/384/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

A finales de la década de los noventa la Comisión Europea comenzó un proceso de revisión del “nuevo enfoque” llegando a la conclusión de que, aunque había sido una herramienta muy positiva, había que corregir algunos puntos débiles. Entre los más importantes, cabe destacar, los requisitos de los organismos notificados, el proceso de notificación, la acreditación, los procedimientos de evaluación de la conformidad, el marcado CE y la vigilancia de mercado.

Como consecuencia de este proceso de revisión, y para terminar de corregir estos puntos débiles, se aprobó un reglamento y una decisión:

- Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n 339/93. [5]
- Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo. [6]

Ambas herramientas siguen los principios del “nuevo enfoque” (Resolución del Consejo 85/C 136/01, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización); no se trata, por tanto, de un cambio de metodología sino de una mejora de lo ya existente. Estos dos documentos

constituyen lo que se ha denominado “Nuevo Marco Legislativo”, NLF por sus siglas en inglés “*New Legal Framework*”.

El Reglamento, como su título describe perfectamente, establece las bases legales para la acreditación y la vigilancia de mercado. En cuanto a la acreditación, define la política europea en materia de acreditación estableciendo la exigencia de un único organismo de acreditación por país, el carácter de autoridad pública de la actividad de acreditación y la necesidad de que la cooperación europea para la acreditación organice evaluaciones por pares para garantizar la equivalencia de la calidad de los servicios ofrecidos por los servicios nacionales de acreditación. Sobre la vigilancia de mercado, incluyendo el control de productos de países terceros, establece obligaciones a los Estados miembros como la de establecer y comunicar los planes anuales de vigilancia de mercado. En resumen, busca mejorar la eficacia de las actividades de vigilancia europeas, optimizando la inversión de recursos, mediante el intercambio de información y la cooperación.

En cuanto a la Decisión, una de las novedades más destacables es el establecimiento de unas definiciones claras de todos y cada uno de los agentes económicos que pueden participar en la producción y distribución de un instrumento, fabricante, representante autorizado, importador y distribuidor, y la asignación de responsabilidades concretas según su participación en el proceso, estableciendo sistemas para garantizar la trazabilidad. Asimismo, se actualizan los módulos de la evaluación de la conformidad y el procedimiento de notificación y salvaguarda.

Una vez adoptado este nuevo marco legislativo debía comenzar la tarea de adaptar las directivas ya existentes a los principios del mismo. La primera directiva que se revisó fue la directiva de juguetes y fue así porque se priorizó aquellas directivas cuyos productos habían sufrido retiradas masivas por deficiencias en los mismos frente a los requisitos de las directivas esenciales.

Para determinar cómo proceder a la incorporación de estos principios al resto de directivas, la Comisión Europea realizó un estudio interno y detectó una serie de directivas que, además de los aspectos horizontales, necesitaban modificaciones en los aspectos técnicos sectoriales; por tanto estas directivas debían revisarse por completo. También detectó una serie de directivas que no presentaban problemas en la parte sectorial

específica y solo requerían adaptación de los aspectos horizontales. En este último caso, se decidió revisar diez directivas al mismo tiempo de forma casi conjunta, aunque con ligeras diferencias en los resultados, para destacar el hecho de que solo se iban a revisar aspectos horizontales y con la idea de alcanzar un resultado lo más coherente posible.

La Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, así como la Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida (entre los instrumentos de su campo de aplicación se incluyen los instrumentos de pesaje de funcionamiento automático), son dos de las diez directivas sectoriales revisadas.

## 1.2 Principales modificaciones

La Directiva 2014/31/UE [3] consta de 49 considerandos, 47 artículos y 6 anexos.

Al final de este apartado se presenta una tabla (Tabla 1) en la que se resumen las principales modificaciones sufridas por la directiva.

La principal motivación de los cambios realizados es la adaptación de esta directiva a los principios del NLF cuyo fin último es mejorar el grado de protección al público frente a los resultados incorrectos de las operaciones realizadas con IPFNA.

Para ello, a todos los agentes económicos (fabricante, representante autorizado, importador y distribuidor) que intervienen en la cadena de suministro de un instrumento de medida se les considera responsables de la conformidad del mismo según el papel que desempeñen. A cada uno de estos agentes económicos se le asignan unas funciones, responsabilidades y obligaciones específicas, indicando también las tareas que no pueden realizar.

Uno de los puntos fuertes del NLF y, por tanto, de la modificación de las directivas, es la mejora de la eficacia de la vigilancia del mercado. Para garantizar la protección al consumidor y reforzar el buen funcionamiento de los mercados, evitando entre otros aspectos la competencia desleal. Se establecen diferentes medidas para lograr este objetivo como la obligación de los agentes económicos de conservar información

relativa a esta trazabilidad en la cadena de suministro, de entregarla bajo demanda de las autoridades de vigilancia de mercado y colaborar activamente en las actividades de vigilancia de mercado.

Como refuerzo a la vigilancia de mercado, en el artículo 42 se determina la exigencia a los Estados miembros de establecer un régimen sancionador ante las infracciones de los agentes económicos con respecto a los requisitos establecidos en la Directiva (incorporados a la legislación nacional). Este régimen sancionador podrá incluir sanciones penales en caso de infracción grave. En cualquier caso, las sanciones han de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Esto da sentido al dicho: obligación sin sanción no es obligación.

Desde la publicación original de la directiva de IPFA en el año 1990, los módulos de la evaluación de la conformidad han ido evolucionando de manera considerable. De hecho, los módulos equivalentes que aparecían en la primera versión de la directiva, año 2004, estaban definidos de una forma más completa. Es por ello que, para su adaptación al NLF las directivas más antiguas sufrirán mayores modificaciones en los módulos que las directivas más modernas, no cambia la esencia sino el nivel de detalle. Esta adaptación conducirá, por tanto, a una interpretación más homogénea por parte de los organismos notificados que deben aplicarlos.

En cuanto al proceso de notificación, hay importantes novedades; el NLF persigue armonizar y mejorar el nivel de competencia de los organismos notificados en toda la Unión Europea. Hasta este momento, las notificaciones de los organismos de evaluación eran competencia de los Estados miembros, que determinaban, sin necesidad de una evaluación por terceros, qué organismos eran competentes para llevar a cabo tareas de evaluación de la conformidad. Todo esto, unido a una escasa definición de los módulos y de los requisitos de los organismos, ha conducido a un nivel de competencia desigual entre los distintos organismos notificados.

El Reglamento (CE) nº 768/2008 [6] establece un marco común para la acreditación en la Unión Europea, y determina que cuando haya una exigencia de armonización por parte de la legislación comunitaria, prevea la selección de organismos de evaluación de la conformidad para su aplicación. Las autoridades públicas nacionales deben considerar esta acreditación el medio preferente para demostrar la competencia de

estos organismos. No obstante, deja la puerta abierta a las autoridades para que puedan evaluar por sí mismas esta competencia.

Según la vía elegida, se establecen algunas diferencias importantes. En el primer caso, mediante acreditación, es suficiente con aportar el certificado de acreditación del organismo. Sin embargo, en el segundo caso, evaluación por autoridad competente, el Estado miembro debe aportar las pruebas documentales necesarias para poder valorar que los organismos cumplen con los requisitos reglamentarios pertinentes, además de las disposiciones existentes destinadas a garantizar que se llevará a cabo un seguimiento periódico del organismo para garantizar que siga cumpliendo con dichos requisitos.

Una vez presentada la solicitud de notificación a la Comisión Europea, esta la comunica al resto de los Estados miembros y se abre un período para presentar objeciones. Este plazo varía según la vía elegida: para la evaluación de la competencia técnica de los organismos y para notificaciones basadas en la acreditación, el período es de dos semanas y, para notificaciones no basadas en la acreditación, de 2 meses.

Para facilitar el examen conjunto de cuestiones relativas a la aplicación de la Directiva por parte de los Estados miembros, se establece el Comité de Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento no Automático. Este comité ya existía en directivas más modernas, como la MID, y demostró ser muy útil para facilitar una interpretación armonizada de la misma y para la puesta en común de problemas y soluciones. Se trata de una fuente de información que, además, facilita el contacto entre los representantes de los Estados miembros que acuden a sus reuniones periódica, siendo así más fácil llegar a acuerdos de alto consenso.

Cuando entre en vigor la Directiva, se establecerá un período transitorio para la comercialización y puesta en servicio de los IPFNA que fueran conformes con la Directiva 2009/23/CE [4]. En primer lugar podrán ser comercializados y puestos en servicio hasta la fecha de entrada en vigor de la Directiva 31/2014/UE[3] y, en segundo lugar, los certificados expedidos según la Directiva 2009/23/CE[4] seguirán siendo válidos según la Directiva 31/2014/UE [3].

Esto es así ya que la modificación de la Directiva no conlleva modificación de los requisitos esenciales de los instrumentos. No obstante, los agentes económi-



cos tendrán que adaptarse a aquellos aspectos administrativos de la Directiva 31/2014/UE [3] para poder comercializar los productos, sin que sea necesaria una modificación técnica de los IPFNA.

En cuanto a la transposición, los Estados miembros solo tienen que transponer aquellas disposiciones legales que se hayan modificado respecto a la directiva anterior. Estas disposiciones se aplicarán a partir del 20 de abril de 2016.

En el texto precedente y en la tabla siguiente se presentan los principales cambios de la nueva directiva;

pero, como siempre que se inicia un nuevo sistema, deberá transcurrir un tiempo hasta que todos los agentes se adapten a los cambios introducidos, algo que suele ser de ayuda la elaboración de una guía de aplicación, como ocurrió con la “Blue Guide” [11] como guía de interpretación del “Nuevo Enfoque”. De momento, y periódicamente antes de que entren en vigor las medidas de la Directiva 2014/31/UE, se han previsto reuniones de los representantes de los Estados miembros con la Comisión.

A modo de resumen, se relacionan algunos de los cambios más destacables en la tabla siguiente.

Punto de la Directiva	Cambio realizado
Considerandos	Se destaca el considerando número 6 que indica que la Directiva también se aplica a la venta a distancia.
Capítulo 1	Introduce las siguientes definiciones: comercialización, introducción en el mercado, fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, agentes económicos, especificación técnica, acreditación, organismo nacional de acreditación, evaluación de la conformidad, organismo de evaluación de la conformidad, recuperación, retirada, legislación de armonización de la Unión y mercado CE.
Capítulo 2	<p>Se describen las obligaciones de fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores.</p> <p>El artículo 10 establece que cuando un importador o distribuidor modifique un instrumento ya introducido en el mercado, o lo introduzca en el mercado con su nombre comercial o marca, se considerará fabricante y, por tanto, deberá cumplir con las obligaciones que la Directiva establece para estos.</p> <p>El artículo 11 establece que los agentes económicos tienen la obligación de identificar, ante las autoridades de vigilancia de mercado, a cualquier agente económico que les haya suministrado un instrumento o a cualquier agente económico a los que hayan suministrado un instrumento.</p>
Capítulo 3	<p>Se presentan los distintos procedimientos para la evaluación de la conformidad de los IPFNA.</p> <p>Los módulos permitidos son los mismos que en la directiva anterior, B+D, B+F o G, y para los instrumentos mecánicos, la última versión de D1 y F1, según la Decisión 768/2008/CE. En el Anexo II se describen detalladamente.</p> <p>Otra novedad es la existencia de un formato modelo para la declaración de conformidad que el fabricante debe emitir con cada instrumento. Este formato se incluye como Anexo IV de la Directiva.</p> <p>En aras de fijar un único marcado adicional de metrología para las dos directivas sobre instrumentos de medida sometidas a revisión, desaparece el fondo verde del marcado adicional de metrología, como queda determinado en el artículo 16.</p>

Punto de la Directiva	Cambio realizado
Capítulo 4	En este capítulo se presentan todos aquellos aspectos relativos al procedimiento de notificación, incluyendo los requisitos para las autoridades notificantes y para los organismos notificados, mucho más concretos y extensos que en la Directiva 2009/23/CE.
Capítulo 5	Se indican qué artículos del Reglamento 765/2008/CE son aplicables a los instrumentos contemplados en la Directiva, cómo proceder en el caso de IPFNA que presenten riesgos, ya sea por no cumplir los requisitos de la Directiva o por deficiencias en las normas armonizadas. Se mejora y agiliza el procedimiento de salvaguardia respecto al de la versión anterior de la directiva. Se incluye una clasificación que permite identificar los distintos incumplimientos formales y cómo proceder ante los mismos.
Capítulo 6	Establecimiento del Comité de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, régimen sancionador, disposiciones transitorias y transposición y entrada en vigor.
Anexo I	Requisitos esenciales. Permanece inalterado.
Anexo II	Describe de forma más detallada los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Módulo B (Examen UE de tipo). Antes, Aprobación CE de modelo.</li> <li>• Módulo D (Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción). Antes, Declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción).</li> <li>• Módulo F (Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto). Antes, Verificación CE.</li> <li>• Módulo G (Conformidad basada en la verificación por unidad). Antes, Verificación CE por unidad.</li> </ul> <p>Se incluyen dos módulos independientes aplicables en el caso de instrumentos exentos del Módulo B (instrumentos no electrónicos y sin resortes para equilibrar la carga). Aunque estos ya existían en la directiva anterior, no se describían como tales. Estos son: Módulo D1 (Aseguramiento de la calidad del proceso de producción) y Módulo F1 (Conformidad basada en la verificación de los productos).</p>
Anexo III	El contenido de este anexo se corresponde con el Anexo IV de la directiva anterior. El Anexo III de la misma directiva, que contenía la documentación técnica sobre el diseño, desaparece. <p>En el mercado CE de conformidad, desaparece el fondo verde en la viñeta que contiene la M para igualarlo al mercado de conformidad de la directiva MID.</p>
Anexo IV	Incluye el contenido tipo de declaración UE de conformidad. Es similar al contenido en la Decisión nº 768/2008/CE.
Anexo VI	Tabla de correspondencias entre ambas Directivas.

**Tabla 1.** Principales cambios en la Directiva 2014/31/UE

## 2. Norma 45501:1993 vs FprEN 45501:2014 (borrador final de la norma)

### 2.1 Antecedentes

Como se ha comentado, la norma armonizada en vigor que demuestra la conformidad de los IPFNA, es la Norma "UNE - EN 45501:1993 Aspectos metrológicos de los instrumentos de pesar de funcionamiento no automático". La Comisión Europea emitió un mandato a los organismos europeos de normalización CEN/CENELEC para actualizar la norma EN 45501. Esta actualización está a punto de finalizar con la publicación de la revisión de la norma, previsiblemente a finales del 2014 o a principios del 2015. Ha sido un proceso que ha sufrido diversos avatares desde que se propuso la revisión en 2007. Para la nueva versión de la norma se ha tomado como base, tratando de hacerla lo más equivalente posible, la Recomendación Internacional nº 76 de la Organización Internacional de Metrología Legal OIML (edición 2006). También se han incorporado aspectos de las guías WELMEC (Cooperación Europea en Metrología Legal).

### 2.2 Principales modificaciones

La norma consta de ocho capítulos y ocho anexos. En la primera parte se definen los términos utilizados en el cuerpo. A continuación, se presentan brevemente los cambios más significativos, complementándose dicha información con una tabla al final de esta parte.

#### Terminología

Se amplía el capítulo de terminología incorporando nuevos términos y un nuevo apartado de abreviaturas y símbolos. Cabe destacar las nuevas definiciones relacionadas con los módulos, el software y los tipos y familias de instrumentos.

#### Principios generales

En la norma en vigor no se establece ningún requisito relacionado con el software. Dada la importancia de este elemento en los instrumentos actuales, se incluyen requisitos adicionales en la evaluación de tipo para los instrumentos controlados por software.

En los instrumentos de pesaje es frecuente que la evaluación de la conformidad se realice a partir de módulos ensayados individualmente con sus correspondientes certificados de ensayos. Por esto, la nueva norma incorpora la compatibilidad de módulos que debe reali-

zarse para demostrar que los diferentes módulos son compatibles entre sí.

En relación con los dispositivos periféricos (dispositivos adicionales al instrumento que repiten o procesan el resultado de pesaje), se establecen criterios que deben cumplir estas partes del instrumento.

Cuando existen diferentes instrumentos con variaciones entre sí, no suficientemente sustanciales para considerarse diferentes desde el punto de vista metrológico, se considera que forman una familia de un único modelo metrológico. La nueva norma establece criterios de ensayos para familias de instrumentos y variantes dentro de una familia y criterios para la elección de instrumentos a ensayar. También indica la información que debe aparecer en el Certificado de Aprobación de Tipo en estos casos. Se considera la posibilidad de otros ensayos a criterio del organismo notificado.

#### Requisitos técnicos

En cuanto a la protección de componentes y elementos de preajuste, se considera la solución de un contador de sucesos, la identificación del software y el identificador de ajustes.

En el caso de los instrumentos montados en un vehículo, se incorporan requisitos técnicos adicionales para estos instrumentos utilizados en localizaciones abiertas y para otros casos específicos (p.ej., sillas con ruedas para pesaje de pacientes).

Con relación a los instrumentos portátiles para pesaje de vehículos de carretera, se establecen requisitos específicos para estos instrumentos identificados como tales en el Certificado de Aprobación de Tipo.

#### Requisitos técnicos para instrumentos electrónicos

Se incorporan los ensayos de sobretensión (en casos específicos).



**Figura 3.** Balanza comercial autoservicio (cortesía Dibal)



Se amplían los requisitos relacionados con el software, estableciendo requisitos adicionales para dispositivos electrónicos controlados por software, criterios de protección contra cambios y requisitos para dispositivos de almacenamiento.

### Marcado de instrumentos y módulos

Se considera el marcado CE y las inscripciones que pueden visualizarse mediante software y las que deben contener los dispositivos periféricos y los módulos.

### Controles metrológicos

En el examen de tipo se considera la posibilidad de aprobación modular y los ensayos de una familia de instrumentos o módulos. También se recoge la posibilidad de reconocimiento de ensayos por los organismos notificados.

### ANEXOS

El Anexo A “Procedimientos de ensayo” y el Anexo B “Ensayos adicionales para instrumentos electrónicos” se mantienen, aunque ampliados significativamente.

Se destaca el aumento de la severidad del ensayo de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados como consecuencia del incremento de la contaminación electromagnética, generada por equipos electrónicos u otros elementos, producto de la actividad humana. Esta contaminación se ha incrementado notablemente por el auge de la telefonía móvil y puede producir mediciones indeseadas en los instrumentos electrónicos.

Los Anexos C, D, E y F son de nueva incorporación y aportan información sobre la evaluación modular referente a indicadores y dispositivos de procesamiento de datos analógicos y digitales así como a la compatibilidad de módulos.

El Anexo G especifica los criterios a seguir para la evaluación de los instrumentos con software embebido o con software programable o grabable.

En la tabla siguiente se relacionan algunos de los cambios más destacables.

Punto de la Norma	Cambio realizado
Terminología	<p>Se incorporan las definiciones de instrumento móvil instalado en vehículo, instrumento portátil para el pesaje de vehículos e instrumento clasificador.</p> <p>En relación con los módulos, se amplía la definición de los mismos y se definen los diferentes módulos para los que se pueden emitir certificados de ensayo (células de carga, indicadores, dispositivos de procesamiento de datos analógicos, dispositivos de procesamiento de datos digitales, terminales, visualizadores digitales, y módulos de pesaje).</p> <p>Se incorporan las definiciones de dispositivo digital, dispositivo periférico e interfaz protectora.</p> <p>Se eliminan las definiciones de base de la escala y de dispositivo estabilizador de la indicación.</p> <p>Se incorporan las siguientes definiciones relacionadas con el software: software legalmente relevante, parámetro legalmente relevante, parámetro específico del modelo, parámetro específico del dispositivo, almacenamiento a largo plazo de los datos de medida, identificación del software, separación del software, metrológicamente relevante.</p> <p>Se incorporan las definiciones de tipo y familia.</p> <p>Se actualiza el índice de términos definidos indicando los puntos de la norma en que aparece cada término.</p> <p>Se incorpora una tabla con todas las abreviaturas y símbolos utilizados en la norma.</p>

Punto de la Norma	Cambio realizado
Principios generales	<p>En las unidades de medida desaparecen el <math>\mu\text{g}</math> y las unidades imperiales.</p> <p>Se aclara que los errores máximos permitidos, emp, aplican a las cargas brutas y que cuando un dispositivo de tara está en funcionamiento se aplican a las cargas netas. Los errores máximos permitidos no aplican a los valores netos calculados cuando un dispositivo de tara predeterminada está en funcionamiento.</p> <p>Se añade la tabla 6 (ejemplos de valores de escalón de verificación (e) cuando <math>d &lt; 1 \text{ mg}</math>).</p> <p>Se elimina el requisito de utilización de cargas de sustitución únicamente para ensayos de instrumentos con <math>\text{Max} &gt; 1\text{t}</math>.</p> <p>El requisito de que al situar una carga igual a 1,4 veces el escalón real (d) debe cambiar la indicación, se limita a instrumentos con <math>d \geq 5 \text{ mg}</math>.</p> <p>Por lo que respecta a la nivelación, se amplían los tipos de sensor de inclinación y se incorporan los requisitos de nivelación para los instrumentos transportables utilizados en el exterior y los instrumentos suspendidos tipo grúa.</p> <p>Se incorpora la posibilidad de alimentación externa mediante baterías.</p> <p>En cuanto a los ensayos de evaluación de tipo, se incluyen requisitos adicionales para los instrumentos controlados por software, y se incorpora la compatibilidad de módulos. Se establecen criterios para dispositivos periféricos, familias de instrumentos y variantes dentro de una familia. En ciertos casos se considera la posibilidad de otros ensayos a criterio del organismo notificado. En el caso de las familias de instrumentos se proporcionan criterios para la elección de instrumentos a ensayar y se indica la información que debe aparecer en el Certificado de Aprobación de Tipo.</p>
Requisitos técnicos	<p>Se proponen soluciones aceptables de protección de componentes y elementos de preajuste.</p> <p>En el caso de indicación del importe, este debe contener el símbolo correspondiente. Asimismo se ofrecen ejemplos de indicaciones para los instrumentos multirango y multiintervalo y límites de indicación.</p> <p>En cuanto al equilibrio estable. Ahora, en caso de impresión o almacenamiento de datos, se considera equilibrio estable cuando los valores de peso impreso o almacenado no se desvían más de 1e del valor de peso final.</p> <p>En relación con la impresión de resultados de pesaje. Se indica que cuando se impriman juntos valores de peso neto, peso bruto y tara, uno de esos valores puede calcularse a partir de dos determinaciones de masa reales. La impresión de valores de peso calculados debe identificarse con el símbolo "C" añadido al símbolo T (tara), B (bruto), G (bruto) o , N (neto), o con las palabras completas en el idioma del país donde se utilice el instrumento.</p>

Punto de la Norma	Cambio realizado
<p>...Requisitos técnicos</p>	<p>Se añaden ejemplos de indicación de resultados para: instrumentos con dispositivo de equilibrio de tara, instrumentos multirango con dispositivo de tara, instrumentos multiintervalo con dispositivo de tara predeterminada e instrumentos multiintervalo con valor de peso calculado.</p> <p>Se incorporan requisitos técnicos adicionales para los instrumentos móviles. Se establece la identificación expresa en el Certificado de Aprobación de Tipo de los instrumentos portátiles para pesaje de vehículos de carretera.</p> <p>Se describen las diferentes posibilidades de funcionamiento de los IPFNA y requisitos asociados.</p>
<p>Requisitos técnicos para instrumentos electrónicos</p>	<p>En relación con los ensayos de funcionamiento, se añaden los ensayos de sobreten-sión.</p> <p>Requisitos adicionales para dispositivos electrónicos controlados por software: se consideran criterios y soluciones aceptables para dispositivos con software embebi-do.</p> <p>En el caso de ordenadores personales, instrumentos con componentes PC, y otros instrumentos, dispositivos, módulos y elementos con software legalmente relevante programable o cargable, se establecen los requisitos de hardware y software.</p> <p>En forma de tabla se indican los ensayos a realizar, la documentación a presentar y observaciones para diferentes configuraciones de PC y componentes.</p> <p>En cuanto a los requisitos de software, se establecen los relacionados con la pro-tección contra cambios, con la identificación y la protección del software legalmente relevante, con el software asociado que realiza otras funciones y con la documen-tación que debe aportar el fabricante. En todos estos casos se facilitan soluciones aceptables.</p> <p>Se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos de almacenamiento de datos relacionados con la capacidad de almacenamiento, la información almace-nada, la protección contra cambios y la identificación de los datos legalmente relevan-tes, así como soluciones aceptables para el cumplimiento de estos requisitos.</p>
<p>Marcado de instrumentos y módulos</p>	<p>Se tiene en cuenta el marcado CE y el marcado metrológico. Se consideran las ins-cripciones que pueden visualizarse mediante software.</p> <p>Se relacionan las inscripciones que deben contener los dispositivos periféricos y los módulos.</p> <p>En el caso de las marcas de verificación, se determina una superficie al efecto de al menos 150 mm<sup>2</sup>. En el caso de que se utilice una pegatina como marca de verifi-cación, esta debe tener al menos 15 mm de diámetro.</p>

Punto de la Norma	Cambio realizado
Controles metrológicos	<p>Los instrumentos mecánicos de equilibrio no automático (astil simple de brazos iguales, astil simple de relación 1/10, básculas romanas, tipo Roberval y Béranger, báscula decimal) no están sujetos a un examen de tipo y puede realizarse la verificación de conformidad con el tipo directamente.</p> <p>Examen de tipo. Se considera la posibilidad de la aprobación modular y los ensayos de una familia de instrumentos o módulos. También se recoge la posibilidad de reconocimiento de ensayos por los organismos notificados.</p> <p>El instrumento debe someterse a la conformidad con el examen de tipo, según la directiva apropiada. Se relaciona la inspección visual y los ensayos a realizar.</p>
ANEXO A	<p>Los ensayos de pesaje deben realizarse en Mín únicamente si Mín/100 mg.</p> <p>Los ensayos de tara deben realizarse a 1/3 y 2/3 del valor máximo de tara en el caso de instrumentos con tara substractiva y a 1/3 y 3/3 del valor máximo de tara en el caso de instrumentos con tara aditiva. Estos ensayos prácticos pueden reemplazarse por otros de tipo numérico o por simulación.</p> <p>Se consideran los ensayos de excentricidad a realizar a los instrumentos móviles.</p> <p>Se introduce la aclaración sobre los ensayos de movilidad deben realizarse únicamente en la fase de examen de tipo y a instrumentos con <math>d \geq 5</math> mg.</p> <p>En los ensayos de sensibilidad se indica que la carga a colocar igual al error máximo permitido no puede ser menor a 1 mg.</p> <p>Se establece que los ensayos de repetibilidad en la fase de verificación se realicen únicamente a 0,8 Máx, con tres medidas para clases III y IIII y seis medidas para clases I y II.</p> <p>En relación con la estabilidad del equilibrio, se añade que hay que comprobar, en la documentación aportada por el fabricante, si se describen de manera detallada las funciones del equilibrio estable que hay que ensayar, la estabilidad del equilibrio con el ajuste más crítico (el caso más desfavorable) y cómo hay que llevar a cabo estos ensayos en instrumentos sobre vehículos o en instrumentos móviles. Además, se añade la descripción sobre cómo se deben efectuar los ensayos cuando el instrumento puede utilizarse para pesar productos líquidos en un vehículo.</p> <p>Se añaden los ensayos adicionales para llevar a cabo la aprobación de tipo de básculas puente portátiles.</p> <p>Se introducen los ensayos de desnivelación para instrumentos móviles utilizados en exteriores.</p> <p>En el ensayo de temperaturas estáticas ahora se especifica que los ensayos se deben llevar a cabo a 5 °C si la temperatura baja especificada es <math>\leq 0</math> °C (antes era 10 °C).</p> <p>Se especifican los ensayos de variación de alimentación suministrada por dispositivos como baterías cargables o no cargables, durante el funcionamiento del instrumento o baterías de vehículo a 12 V o 24 V.</p>

Punto de la Norma	Cambio realizado
ANEXO B	<p data-bbox="427 521 1075 555">“Ensayos adicionales para instrumentos electrónicos”</p> <p data-bbox="427 589 1458 678">Se añade el ensayo de sobretensión en aquellos casos en los que existe el riesgo significativo de esta perturbación (instalaciones de exterior o de interior con conexiones largas), sobre líneas de alimentación y líneas de comunicación.</p> <p data-bbox="427 712 1458 779">Se aumenta la severidad del ensayo de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados para todos los casos (80 MHz-2000 MHz y 10 V/m).</p> <p data-bbox="427 813 1434 846">Se incorpora el ensayo de inmunidad a los campos de radiofrecuencia conducidos.</p> <p data-bbox="427 880 1458 947">Se determinan los ensayos de compatibilidad electromagnética para los instrumentos alimentados por la batería de un vehículo.</p>
ANEXO C	<p data-bbox="427 1003 1458 1070">“Ensayo y evaluación de indicadores y dispositivos de procesamiento de datos analógicos como módulos de los IPFNA”</p> <p data-bbox="427 1104 1458 1171">Este anexo, de obligado cumplimiento, es nuevo y recoge, así como amplía, el contenido de la guía WELMEC 2.1.</p>
ANEXOS D, E y F	<p data-bbox="427 1227 1458 1294">Son también de nueva incorporación, aportan información acerca de la evaluación modular.</p> <p data-bbox="427 1328 1458 1417">El Anexo D especifica los requisitos y el contenido de los registros correspondientes a la evaluación y ensayo de los dispositivos de procesamiento de datos digitales, de los visualizadores y terminales digitales.</p> <p data-bbox="427 1451 1458 1518">El Anexo E determina los requisitos, los principios generales de ensayo y el contenido de los registros para la evaluación de los módulos de pesaje.</p> <p data-bbox="427 1552 1458 1619">El Anexo F especifica los criterios a considerar para llevar a cabo la compatibilidad de módulos, aportando diferentes ejemplos.</p>
ANEXO G	<p data-bbox="427 1675 1458 1742">“Exámenes y ensayos adicionales para dispositivos e instrumentos digitales controlados por software”</p> <p data-bbox="427 1776 1458 1843">Especifica los criterios a seguir para la evaluación de los instrumentos con software embebido o con software programable o grabable.</p>

**Tabla 2.** Principales cambios en la Norma EN 45501



### 3 Conclusiones

La publicación de la Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático [3] y su obligada transposición antes del 19 de abril de 2016, junto con la próxima entrada en vigor de la versión revisada de la Norma armonizada EN 45501 [8], abre un nuevo período normativo en los IPFNA.

Esta actualización del marco normativo del control metrológico persigue el objetivo de aumentar la protección al consumidor garantizando que se lleva a cabo una correcta evaluación de la conformidad de estos instrumentos por organismos de evaluación de la conformidad de competencia necesaria. Estas medidas se impulsan y refuerzan con nuevas herramientas de vigilancia de mercado y con el establecimiento del adecuado régimen sancionador por parte de todos los Estados miembros.

Se refuerza la acreditación como medio preferido para la evaluación de la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. Los Estados

miembros siguen siendo los responsables de las actuaciones de los organismos que designan y lo que se propone es que sean las entidades de acreditación las que evalúen la competencia técnica de los mismos. Habrá que ver, con el paso del tiempo, si este sistema ofrece más garantías que el anterior ya que esto dependerá mucho de la armonización del nivel de exigencia de las diferentes entidades de acreditación. Lo que debe evitarse a toda costa es que las autoridades de la metrología legal de los diferentes Estados miembros se desvinculen de esta evaluación puesto que deben ser parte de la misma, pudiendo participar en todas las fases del proceso, estudio de la documentación, auditorías, comisiones de acreditación y sobre todo, debiendo participar en la elaboración de la documentación que sirva de base a esta evaluación. Solo así se podrá garantizar un sistema eficaz sin duplicar controles.

Aunque en general los cambios no pueden considerarse traumáticos, sí tienen en algunos casos suficiente entidad para obligar a las empresas del sector a adaptarse a los mismos de forma paulatina y evitar posibles incumplimientos de los requisitos que deriven en una pérdida de competitividad de sus productos.

---

#### Bibliografía

- [1] CECIP. European Association for National Trade Organisations representing the European Manufacturers of Weighing Instruments. <http://www.cecip.eu/>
- [2] AECIP. Asociación española de coordinación de la industria del pesaje. <http://www.aecip.es/>
- [3] "Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático"
- [4] "Directiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático" (versión codificada)
- [5] "Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n 339/93".
- [6] "Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo"
- [7] EN 45501:1992/AC:1993 Aspectos metrológicos de los instrumentos de pesar de funcionamiento no automático
- [8] Final Draft FprEN 45501:2014 Metrological aspects of non-automatic weighing instruments
- [9] Guía WELMEC 2.1 Guide for Testing Indicators
- [10] Guía WELMEC 2.5 Guide for Modular Approach and Testing of PCc and other Digital Peripheral Devices
- [11] The "Blue Guide" on the implementation of EU products rules. Ref Ares (2014) 1025242-02/04/2014.