

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 1 de 22

Todos los países desarrollados han contado siempre con legislación sobre las medidas e instrumentos de medidas, dado que la exactitud de los resultados de las medidas afecta diariamente, directa o indirectamente, a la vida de sus ciudadanos.

“No hagáis injusticia, ni en los juicios, ni en las medidas de longitud, ni en los pesos, ni en las medidas de capacidad. Tened balanzas justas, pesos justos, un efa justo y un hin justo“

Levítico19:35y36

Los Estados, por razones de interés público, han venido elaborando sus normativas nacionales sobre los diferentes instrumentos de medida, estableciendo los requisitos necesarios para garantizar un nivel mínimo de exactitud de las medidas, en condiciones normales de funcionamiento de los instrumentos.

Con objeto de armonizarlas diferentes legislaciones nacionales en Europa, en el año1971, se aprobó la Directivamarco71/316/CEE, y posteriormente se desarrollaron Directivas específicas para algunos de los instrumentos de medida (23directivas).

A principios de la década de los 90, se vio la necesidad de dar un paso mas en camino de la armonización de las legislaciones y de libre comercio y por ello, se pensó en una nueva Directiva sobre los instrumentos de medida. Esta nueva Directiva estaría en cuadrada en las del tipo—nuevo enfoque“.

Los principios del nuevo enfoque en la reglamentación de los productos y el enfoque global de la evaluación de la conformidad (Resolución del Consejo de7 de mayo de1985 y Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989) han constituido una herramienta fundamental para la eliminación de las barreras a la libre circulación de productos y un cambio radical tanto en la elaboración de las Directivas Europeas, así como en su aplicación. Ambos enfoques se complementan mutuamente y limitan la intervención pública al esencial dando mayor protagonismo a la industria.

Los principios de los enfoques mencionados anteriormente podemos resumirlos en los siguientes:

Principio del Nuevo enfoque (Resolución del Consejo de 1985):

- La armonización legislativa se limita a los requisitos esenciales que deben cumplir los productos comercializados en el mercado comunitario para poder circular libremente dentro de la Comunidad,
- Las especificaciones técnicas de los productos que cumplen los requisitos esenciales establecidos en las directivas se fijarán en normas armonizadas.
- La aplicación de normas armonizadas y de otro tipo seguirá siendo voluntaria y el fabricante siempre podrá aplicar otras especificaciones técnicas para cumplir requisitos,

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 2 de 22

- Los productos fabricados en cumplimiento de las normas armonizadas gozan de la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes.

Principios del Enfoque Global (Resolución del Consejo de 1989):

- En la legislación comunitaria se desarrolla a un enfoque coherente mediante la creación de módulos para las distintas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y el establecimiento de criterios para la utilización de dichos procedimientos, para la designación de los organismos que realizan estos procedimientos y para el uso del mercado CE.
- Se generaliza el uso de normas relativas a la garantía de la calidad (serie EN ISO 9000) ya los requisitos que deben cumplirlos organismos de evaluación de conformidad responsables de la garantía de la calidad.
- Se fomenta el establecimiento de sistemas de acreditación y el uso de técnicas de comparación entre los Estados miembros y a escala comunitaria
- Se promueven acuerdos de reconocimiento mutuo de los ensayos y la certificación en la esfera no reglamentaria
- Mediante programas se minimizan las diferencias de las actuales infraestructuras de la calidad (sistemas de calibración y metrología, laboratorios de ensayos, organismos de certificación e inspección, organismos de acreditación) entre los Estados miembros y entre sectores industriales.
- Se fomenta el comercio internacional entre la Comunidad y países terceros mediante acuerdos de reconocimiento mutuo y programas de cooperación y asistencia técnica.

El Enfoque Global fue completado por la Decisión del Consejo 90/683/CEE, modificada y sustituida por la Decisión 93/465/CEE donde se recogen los módulos de evaluación de la conformidad a utilizar en las directivas de nuevo enfoque y se armoniza las pautas para la colocación y la utilización del mercado CE.

Eran muchos los que opinaban que estos principios, inicialmente pensados para los productos industriales no serían de aplicación a la Metrología Legal, un campo ligado tradicionalmente a un conjunto restrictivo de requisitos y controles anteriores a la comercialización del producto, que persiguen la protección de los intereses económicos de los consumidores y usuarios y velar asimismo por la protección de su salud y del medioambiente.

Con objeto de valorar la aplicabilidad de los principios mencionados a la metrología legal, se decidió a finales de los 80 redactar una directiva—nuevo enfoque—sobre uno de los sectores de instrumentos de medida que tiene mayor implicación económica en nuestras vidas, los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Así, el 1 de enero de 1992 entró en vigor en todos los Estados miembros las diferentes legislaciones nacionales que transponen

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 3 de 22

la Directiva90/384/CEE.

Con más de una década de experiencia en la aplicación de esta Directiva, y después además de una veintena de reuniones de armonización del grupo de trabajo de WELMEC nº2, podemos asegurar que los principios del—nuevo enfoque“y—enfoque global“son perfectamente aplicables al mundo de la Metrología Legal siempre y cuando la metrología legal actual evolucione y se adapte a la nueva situación, prestando una mayor atención a la inspección y a los controles metrológicos de mercado.

Una vez comprobado la utilidad de los principios del—enfoque global“y del—nuevo enfoque“,a mitad de los noventa se decidió iniciarlos trabajos de elaboración de una directiva—nuevo enfoque“ que incluyera varios instrumentos de medida. Esta iniciativa dio lugar tras varios años de reuniones, a la presentación por parte de la Comisión de las Comunidades Europeas al Parlamento y al Consejo del Documento 2000/0233(COD) de19 de septiembre de 2000. Tras tres años de estudio detallado en el Consejo y el Parlamento, se ha publicado el 30 de abril de 2004 en el Diario Oficial, serie L, la Directiva2004/22/CE, de31 de marzo de2004 relativa a los instrumentos de medida.

La elaboración de la referida directiva de instrumentos de medida ha sido una necesidad imperiosa en la Unión Europea y pretende solucionarlos actuales problemas del sector de la metrología legal, que entre otros podemos resaltarlos siguientes:

- La Directiva marco 71/316/316/CEE y las específicas de cada instrumento responden al viejo enfoque“y por lo tanto son muy restrictivas“.
- Las directivas específicas contienen gran cantidad de especificaciones técnicas que se quedan obsoletas rápidamente con el progreso tecnológico.

Existen en paralelo, normativas nacionales y europeas, siendo estas últimas optativas. Las directivas Europeas están enfocadas a instrumentos electro-mecánicos y en su mayoría no cubren los electrónicos tan ampliamente extendidos hoy en día. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de las directivas viejo enfoque son muy limitados, restrictivos y no contemplan los sistemas de calidad y la implicación directa de los fabricantes.

El proyecto de directiva de instrumentos de medida está encuadrado dentro de las directivas nuevo enfoque como se ha dicho anteriormente y se trata de una directiva que será de aplicación a todos los instrumentos de medida con las restricciones que más adelante se señalarán. Como directiva nuevo enfoque sus características fundamentales se pueden resumir en:

- Directiva de armonización total.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 4 de 22

- Establece los requisitos esenciales que deben cumplirlos instrumentos de medida a los que afecta. Únicamente los productos que cumplen los requisitos esenciales pueden comercializarse y ponerse en servicio.
- Utiliza las normas armonizadas como especificaciones técnicas voluntarias para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales. Se presume que las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el Diario Oficial y se hayan transpuestos a normas nacionales, son conformes con los requisitos esenciales.
- El marcado CE es único y constituye el distintivo de conformidad a todas las directivas que le son de aplicación al instrumento de medida.
- Utiliza procedimientos de evaluación de la conformidad con estructura modular.
- Los agentes que intervienen en los procedimientos de conformidad son organismos notificados

1. Base legal y estructura de la Directiva

1.1 Base Legal

La Directiva esta basada jurídicamente en el artículo 95 del Tratado CE y ha sido adoptada con arreglo al procedimiento de codecisión contemplado en el artículo 251 B del Tratado CE. A continuación se adjunta un esquema del referido procedimiento

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 6 de 22

2.-Elementos relevantes del cuerpo de la Directiva

Como directiva nuevo enfoque dispone de los siguientes elementos normalizados en su cuerpo:

- Ámbito de aplicación
- Comercialización y puesta en servicio
- Requisitos esenciales
- Libre circulación
- Presunción de conformidad
- Cláusula de salvaguardia
- Evaluación de la conformidad
- Organismos notificados
- Mercado CE
- Coordinación de la aplicación
- Transposición y disposiciones transitorias
- Cláusula de revisión

Analicemos en detalle estos elementos en la Directiva de instrumentos de medida:

2.1.-Ámbito de aplicación

La Directiva es de aplicación a los dispositivos y sistemas con funciones de medición que cuentan con un anexo específico:

- MI-001: Contadores de Agua
- MI-002: Contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica
- MI-003: Contadores de energía eléctrica activa
- MI-004: Contadores de energía térmica
- MI-005: Sistemas de medida para la medida en continuo y dinámico de magnitudes de líquidos distintos del agua
- MI-006: Instrumentos de pesaje de funcionamiento automático
- MI-007: Taxímetros
- MI-008: Medidas materializadas
- MI-009: Instrumentos para medidas dimensionales
- MI-010: Analizadores de gases de escape

y destinados a ser comercializados y/o puestos en servicio por primera vez en el mercado Comunitario para aplicaciones de medida relacionadas con la salud pública, protección pública, orden público, protección del medioambiente, transacciones comerciales, fijación de tasas y aranceles. El término por primera vez se refiere fundamentalmente a instrumentos nuevos pero también incluye a los instrumentos viejos o de segunda mano que vengan de terceros países o instrumentos que estando en servicio sufran una modificación importante que altere sus prestaciones, su finalidad o sus características metrológicas y que por tal motivo deben considerarse como instrumentos nuevos.

Esta Directiva introduce el principio de opcionalidad a través del cual cada Estado miembro mantiene su potestad de determinar que tipo de instrumento-aplicación cubierto por la

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 7 de 22

directiva someterá a control metrológico legal. Esta decisión estará motivada respecto al nivel de protección que desee establecer para sus ciudadanos y teniendo siempre en cuenta el principio de proporcionalidad. Cuando un Estado miembro considere no necesario para alguno de los instrumentos-aplicación establecidos en la directiva someterlo a Control Metrológico Legal, entonces dicho instrumento podrá ser comercializado y puesto en servicio libremente en su mercado nacional y no podrá existir ninguna regulación nacional vigente en relación al mismo.

Aquellos instrumentos de medida no cubiertos por la Directiva de instrumentos y sometidos a Control Metrológico por algún Estado miembro, estarán cubiertos por las disposiciones de los artículos 28 y 30 del Tratado CE sobre reconocimiento mutuo y proporcionalidad.

La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia y en particular el caso 120/78 (Cassis de Dijon) presenta los elementos clave para el reconocimiento mutuo:

- Los productos fabricados o comercializados en un país pueden en principio circular libremente por toda la Comunidad si dichos productos cumplen niveles de protección equivalentes a los impuestos por el Estado miembro exportador y si se comercializan en el territorio del país exportador
- En ausencia de medidas comunitarias, los Estados miembros son libres de legislar sobre su territorio
- Los obstáculos comerciales derivados de las diferencias entre las legislaciones nacionales solo pueden aceptarse si las medidas nacionales:
 - Son necesarias para satisfacer necesidades ineludibles (sanidad, seguridad, protección de los consumidores, del medioambiente,...)
 - Sirven a un propósito legítimo que justifique la violación del principio de libre circulación de mercancías
 - Pueden justificarse a la vista del propósito legítimo y son proporcionadas con respecto a sus objetivos

También, aquellos instrumentos usados (de segunda mano) presentes en el mercado comunitario se ajustan a los principios contemplados en los artículos 28 y 30 del Tratado CE.

La directiva de instrumentos de medida establece la posibilidad de que una combinación de subconjuntos e instrumentos que cumple individualmente los requisitos esenciales puedan formar un conjunto que cumple de por si la directiva. Esta posibilidad requiere que los subconjuntos dispongan de anexos específicos estableciendo los requisitos esenciales que deben satisfacer. Los subconjuntos e instrumentos de medida podrán evaluarse independientemente y por separado con el propósito de establecer la conformidad.

A los instrumentos cubiertos por la directiva de instrumentos les es de aplicación también otras directivas de nuevo enfoque que cubran riesgos no cubiertos por esta. Así, en el caso

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 8 de 22

de los requisitos de inmunidad electromagnética, la Directiva de instrumentos es específica y los contempla, en cambio en lo que respecta a los requisitos de emisiones de aplicación la directiva 89/336/CEE. La comercialización y la puesta en servicio solo pueden tener lugar si el instrumento cumple lo dispuesto en todas las directivas aplicables y se ha realizado la evaluación de la conformidad con arreglo a todas las directivas aplicables.

3.2.-Comercialización y puesta en servicio

En la directiva se define—comercialización“como—la puesta a disposición por primera vez en la Comunidad de un instrumento destinado a un usuario final, a título oneroso o gratuito“. Se considera que esto tiene lugar cuando el instrumento se transfiere de la fase de fabricación con la intención de distribuirlo y utilizarlo en el mercado comunitario. Esta interpretación contempla también las importaciones para uso propio que se consideran puestas en el mercado en el momento de entrar en la Comunidad.

El concepto de comercialización se aplica a cada instrumento en particular y no aun tipo o modelo de instrumento independientemente de cómo halla sido fabricado, en serie o individualmente.

En la guía azul para la aplicación de las directivas nuevo enfoque se indican algunas de las situaciones en las que se considera que el instrumento no se ha comercializado: -Cuando se transfiere del fabricante del instrumento situado en un país tercero a su representante autorizado en la Comunidad -Cuando se transfiere a un fabricante para que éste lleve a cabo otros trabajos (Ej.: montaje, embalaje, etiquetados,...) –No dispone de la autorización de las autoridades aduaneras para circular libremente o bien ha sido consignado en otro régimen aduanero (transito, almacenamiento, importación temporal), o se encuentra en zona franca (Reglamento CEE nº 2913/92, de 12 de octubre de 1992) –Cuando se ha fabricado en un Estado miembro para la exportación a países terceros –Cuando se muestran en ferias comerciales, exposiciones o demostraciones. En este supuesto los instrumentos deben mostrar una indicación bien visible que no están disponibles para la comercialización y su falta de conformidad con la Directiva. -Cuando se encuentran en el almacén del fabricante o de su representante autorizado en la Comunidad y todavía no han sido puestos a disposición. -Instrumentos ofrecidos a través de catálogos o por vía electrónica. Solo se considerarán comercializados cuando se encuentren realmente a disposición por primera vez.

Se define puesta en servicio como la primera utilización de un instrumento destinado al usuario final a los fines para los que fue concebido.

Para la comercialización y puesta en servicio de un instrumento, el fabricante o su representante autorizado viene obligado a cumplirlos requisitos esenciales de la directiva de instrumentos de medida y de todas aquellas que le sean de aplicación. Esto será controlado a través de los mecanismos de la vigilancia de mercado.

La Directiva de instrumentos de medida establece posibles condicionantes nacionales para la puesta en servicio en relación con las condiciones climáticas y las clases de exactitud de los instrumentos, siempre que estén justificadas.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 9 de 22

2.3.-Requisitos esenciales

Los requisitos esenciales están recogidos en el anexo I y anexos específicos de los instrumentos en la Directiva 2004/22/CE y establecen los elementos necesarios para cubrir los riesgos relacionados con el interés público que dicha directiva pretende proteger. Están establecidos para garantizar un alto nivel de protección petrológica con objeto de que las partes afectadas puedan tener confianza en el resultado de la medición.

Un instrumento de medida dentro del ámbito de aplicación de la Directiva deberá satisfacer los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la directiva y en su anexo específico MI-xxx. Los requisitos esenciales son requisitos de funcionamiento y no especificaciones de diseño, por lo que no se verán afectados por la evolución de la tecnología.

Los requisitos esenciales establecen los resultados que deben obtenerse o los riesgos que deben cubrirse, pero no determinan las soluciones técnicas para conseguirlo. Esta flexibilidad le permite a los fabricantes elegir entre la aplicación de normas armonizadas o documentos normativos aceptados por la Comisión que le dan automáticamente presunción de conformidad o aplicar procedimientos particulares que garanticen el cumplimiento de dichos requisitos.

Los principales requisitos esenciales establecidos en la Directiva y a tener en cuenta son:

- errores máximos permitidos:
 - En condiciones nominales de funcionamiento y en ausencia de perturbaciones.
 - En condiciones nominales de funcionamiento y en presencia de perturbaciones.
 - Bajo factores de influencia: climáticos, mecánicos y electromagnéticos.
- reproducibilidad
- repetibilidad
- movilidad y sensibilidad
- durabilidad
- fiabilidad
- adecuación o aptitud
- protección contra corrupciones
- unidades de medidas y forma de las indicaciones
- indicación de los resultados
- requisitos para el procesamiento de datos para finalizar una transacción
- información mínima que debe figurar en el instrumento y acompañarlo

El cumplimiento de los requisitos esenciales y específicos, se demostrará a través de los módulos de Evaluación de la conformidad (Decisión del Consejo 93/465/CEE, de 22 de julio de 1993) que le sean aplicables al instrumento e indicados en su anexo específico.

El anexo de módulos de la Directiva establece algunas especificaciones adicionales o

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 10 de 22

desviaciones con objeto de adaptarlos controles establecidos en la decisión del Consejo a los instrumentos de medida.

2.4.-Libre circulación

Dado que el cumplimiento de directivas nuevo enfoque le confiere a los productos en general y en particular en nuestro caso a los instrumentos de medida un elevado nivel de protección, no se puede impedir la comercialización y/o puesta en servicio en el mercado comunitario de cualquier instrumento de medida que lleve el marcado CE y el marcado adicional de metrología, a no ser que las disposiciones relativas al marcado CE se hayan aplicado de forma incorrecta. Sin embargo, con carácter excepcional los Estados miembros están facultados para mantener o adoptar, de conformidad con el Tratado CE (art. 28 y art. 30) disposiciones nacionales adicionales relativas al uso de un instrumento en particular y que tengan por finalidad la protección de los usuarios, consumidores o del medioambiente respecto a riesgos no cubiertos por la Directiva. Estas disposiciones nacionales no pueden exigir que se modifique el instrumento de medida ni influir en las condiciones de su comercialización.

2.5.-Presunción de Conformidad

Se presume que los instrumentos de medida que satisfagan las normas nacionales que transpongan las normas armonizadas específicas del instrumento o satisfagan los documentos normativos y listas de documentos específicos, publicadas todos ellos en la serie C del diario Oficial de las Comunidades Europeas, cumplen con los requisitos esenciales correspondientes.

Cuando el instrumento cumpla únicamente con una parte de los elementos de las normas nacionales o documentos normativos, solo se presumirá la conformidad con los requisitos correspondientes que satisface.

La aplicación de las normas nacionales que transponen a las normas armonizadas y de los documentos normativos es voluntaria y el fabricante puede fabricar su instrumento directamente sobre la base de los requisitos esenciales. En este caso, el fabricante tiene la obligación de demostrar que sus instrumentos son conformes con los requisitos esenciales mediante el uso de otros medios a su elección.

Se presumirá el cumplimiento de los ensayos respectivos de funcionamiento en condiciones nominales, bajo perturbaciones, bajo factores de influencia y en su caso de durabilidad (solo para contadores de gas, agua, energía térmica y medida de líquidos distintos del agua) si se han realizado conforme a las normas nacionales (armonizadas) o documentos normativos.

Las normas armonizadas ofrecen una presunción de conformidad con los requisitos esenciales si su referencia ha sido publicado en el Diario Oficial y si han sido transpuestas a nivel nacional. La aplicación de normas armonizadas que dan lugar a la presunción de conformidad es voluntaria.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 11 de 22

2.6.-Cláusula de salvaguardia

Los Estados miembros disponen del derecho y además están obligados a tomarlas medidas oportunas para retirar del mercado, prohibir o restringir su ulterior comercialización o prohibir o restringir su ulterior utilización, de aquellos instrumentos de medida que disponiendo del marcado CE y el marcado adicional de metrología y estando instalados correctamente y utilizados en conformidad con las instrucciones del fabricante, de una forma reiterada, no satisfacen los requisitos esenciales del anexo I y específicos relacionados con las características metrológicas.

La cláusula de salvaguardia es un mecanismo que permite a los Estados miembros vigilar por el cumplimiento de los requisitos esenciales relevantes de las Directiva nuevo enfoque, a la Comisión vigilar si están justificadas las medidas nacionales tomadas contra la libre circulación de productos provistos del marcado CE y a su vez informar a todos los Estados miembros sobre el posible incumplimiento del instrumento, con objeto de que tomen las medidas apropiadas a fin de garantizar un nivel de protección equivalente en toda la Comunidad.

La aplicación de la cláusula de salvaguardia tiene un efecto jurídico vinculante ya que puede ir acompañado de sanciones y puede ser objeto de recurso. No obstante debe aclararse que las decisiones judiciales que limitan la libre circulación de un producto con marcado CE, no invocan la cláusula de salvaguardia. En aquellos casos en que las actuaciones administrativas iniciadas por autoridades de supervisión de mercado deban ser confirmadas por un tribunal, dichas resoluciones judiciales no quedan excluidas del procedimiento de cláusula de salvaguardia.

El motivo para aplicarla cláusula de salvaguardia puede deberse entre otras a fallos en la aplicación de los requisitos esenciales, a la aplicación errónea de normas armonizadas o a la adopción de criterios particulares que enmienden lagunas existentes en las normas armonizadas o incluso al incumplimiento de las buenas prácticas de ingeniería. Cuando la cláusula de salvaguardia se invoque debido a una deficiencia de una norma armonizada o documento normativo, la Comisión someterá el caso al Comité permanente, creado por el artículo 5 de la directiva 98/34/CE o al Comité de instrumentos, creado en el artículo 15 de la directiva 2004/22/CE.

Cuando se adopten medidas en base a la cláusula de salvaguardia se debe poner en marcha el procedimiento de información establecido al efecto:

- El Estado Miembro que inicie el procedimiento deberá informa a la Comisión indicando sus razones y justificación, tan pronto la autoridad competente limite o prohíba la libre circulación de los instrumentos involucrados. La información que se debe remitir a la Comisión debe contener al menos:
 - Informe conteniendo la identificación del Instrumento, las referencias a las directivas que le sonde aplicación e indicación de los requisitos esenciales concretos respecto a los cuales se ha detectado un incumplimiento de forma sistemática.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 12 de 22

- Datos del fabricante y/o su representante autorizado, y además, en su caso los datos del importador o de la persona responsable de la comercialización del instrumento en el mercado comunitario.
- Una copia de la declaración de conformidad.
- Identificación del organismo notificado que haya intervenido en el procedimiento de evaluación de la conformidad respectivo.
- Información sobre el procedimiento utilizado por la autoridad nacional para verificar la conformidad del producto, incluyendo la evaluación y las pruebas que hayan servido para proceder a iniciar el procedimiento de cláusula de salvaguardia (normas armonizadas aplicadas, informes de ensayos y quien las ha realizado y su trazabilidad, etc)
 - La Comisión estudiará los motivos alegados y consultara con los sujetos afectados (fabricante, Estado miembro, organismo notificado,..) y en todo momento velará por la confidencialidad de las informaciones obtenidas. En este paso la Comisión no difunde la información que ha recibido del Estado miembro, aunque suele ser práctica habitual que el Estado miembro que aplica una cláusula de salvaguardia informe además de a la Comisión (obligatoriamente) de una forma voluntaria al resto de los Estados miembros.
 - Al final del procedimiento de consultas, que puede incluir consultas a expertos u a otros organismos, la Comisión adoptará un dictamen sobre la justificación de la medida nacional que limito o prohibió la libre circulación del instrumento: -En el caso de considerarse apropiada, la Comisión informará al fabricante, al Estado miembro afectado y al resto de los Estados miembros con objeto de que se tomen medidas para garantizar un nivel de protección similar en toda la Comunidad. Si un Estado miembro se negase a adoptarla posición de la Comisión, está podría iniciar el procedimiento establecido en el artículo 226del Tratado CE.
- Si la medida se considerase como no apropiada, la Comisión pedirá al Estado miembro que invoco la cláusula de salvaguardia que retire su medida y permita la libre circulación de l instrumento en cuestión. En este caso la Comisión podría iniciar el procedimiento de infracción del artículo 226 del Tratado CE, anteriormente mencionado contra el Estado miembro que invocó la cláusula de salvaguardia, por obstaculización a la libre circulación de mercancías.

2.7.-Evaluación de la conformidad

Los procedimientos de evaluación de la conformidad lo constituyen una serie de módulos, ocho básicos y ocho posibles variantes, que se pueden aplicar algunos de ellos solos y otros en combinación con otro y están orientados para evaluar un producto en la fase de diseño y en la fase de producción, actuando en los mismos una primera parte (el fabricante del instrumento) y una tercera parte (organismo notificado).

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 13 de 22

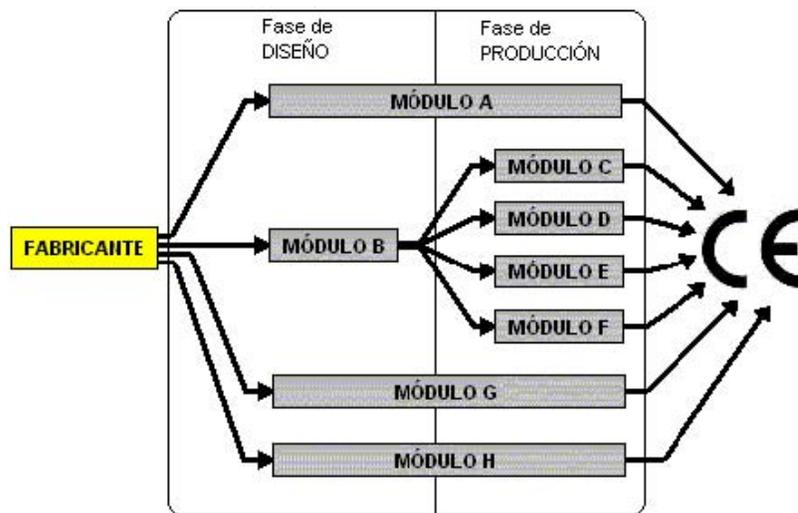


Fig. 1: Módulos básicos de evaluación de la conformidad

Uno de los principios que se siguen en todas las directivas nuevo enfoque, es que para cada producto debe existir más de un procedimiento de evaluación de la conformidad posible a elección del fabricante, con objeto de que:

- si el producto esta sometido a más de una directiva (casos de solapamiento), el fabricante pueda optar por un procedimiento común a todas las directivas o al menos compatible con otros procedimientos.
- el procedimiento se adapte a las circunstancias de diseño y producción del producto.

Las opciones de procedimientos aplicables que se establecen para cada instrumento de medida (producto) están diseñadas para que aporten el mismo grado de protección, es decir son igualmente legales y técnicamente equivalentes.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos A-H1 de la directiva 2004/22/CE constituyen una herramienta eficaz para de mostrar la conformidad de los instrumentos con los requisitos esenciales y específicos.

Para cada instrumento, en su anexo específico se indica que procedimiento se le puede aplicar para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales y específicos y se deja a la libre elección del fabricante cual de ellos se adapta mejor a su instrumento y producción. La aplicación de cualquiera de los procedimientos posibles establecidos en el anexo específico de un instrumento da el mismo nivel de protección elevado y proporcional a los riesgos que la directiva intenta cubrir.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables en esta directiva 2004 / 22 / CE son los siguientes:

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 14 de 22

Procedimiento	Descripción abreviada	Agentes implicados
Módulo A1: Declaración de Conformidad basada en el control de fabricación interno mas los ensayos realizados sobre el instrumento por parte de un Organismo notificado	Abarca el control interno del diseño y la producción	ORGANISMO NOTIFICADO: Efectúa controles de producto a intervalos aleatorios en la fase de producción.
Módulo B: Examen de Modelo	Abarca la fase de diseño del instrumento y debe ir seguido de un módulo para la evaluación de la fase de producción.	ORGANISMO NOTIFICADO: Organismo notificado emite un certificado de examen CE de modelo con validez de 10 años prorrogable
Módulo C: Declaración de Conformidad a Modelo basado en el control de producción interna	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Establece la conformidad del instrumento con el descrito en el certificado de examen CE de modelo y los requisitos esenciales	FABRICANTE No actúa ningún Organismo notificado
Módulo C1: Declaración de Conformidad con el Modelo basado en el control de fabricación interno mas los ensayo realizados sobre el producto por parte de un organismo notificado	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B Establece la conformidad del instrumento con el descrito en le certificado de examen CE de modelo y los requisitos esenciales	ORGANISMO NOTIFICADO Efectúa controles de producto a intervalos aleatorios en la fase de producción.
Módulo D: Declaración de Conformidad con el modelo basada en la garantía de calidad del proceso de fabricación	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la aplicación de la norma de calidad EN-ISO 9002 /EN 17025	ORGANISMO NOTIFICADO: Aprueba el sistema de gestión de la calidad y lo controla periódicamente. FABRICANTE: Comprueba conformidad con la a través de su Sistema de gestión de la Calidad aprobado
Modulo D1: Declaración de Conformidad basada en el aseguramiento de la calidad en producción	Abarca la fase de diseño y producción y no sigue al módulo B. Se deriva de la aplicación de la norma de calidad EN-ISO 9002 /EN 17025 Se necesita de una documentación técnica	ORGANISMO NOTIFICADO: Aprueba el sistema de gestión de la calidad y lo controla periódicamente. FABRICANTE: Comprueba conformidad con la a través de su Sistema de gestión de la Calidad aprobado
Módulo E : Declaración de Conformidad con el modelo basada en la garantía de la calidad de la inspección y ensayo del producto acabado	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la aplicación de la norma de calidad EN-ISO 9003/EN 17025	ORGANISMO NOTIFICADO: Aprueba el sistema de gestión de la calidad y lo controla periódicamente. FABRICANTE: Comprueba conformidad con la a través de su Sistema de gestión de la Calidad aprobado
Módulo E1 : Declaración de Conformidad basada en el aseguramiento de la calidad de inspección y ensayo del producto final	Abarca la fase de diseño y producción y no sigue al módulo B. Se deriva de la aplicación de la norma de calidad EN-ISO 9003/EN 17025 Se necesita de una documentación técnica	ORGANISMO NOTIFICADO: Aprueba el sistema de gestión de la calidad y lo controla periódicamente. FABRICANTE: Comprueba conformidad con la a través de su Sistema de gestión de la Calidad aprobado

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 15 de 22

Módulo F : Declaración de Conformidad con el modelo basada en la verificación del producto	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B.	ORGANISMO NOTIFICADO: Organismo notificado controla la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de modelo y el cumplimiento de determinados requisitos esenciales. Emite un certificado de conformidad CE
Módulo F1 : Declaración de Conformidad basada en la verificación de producto	Verificación del producto sin seguir al módulo B Se necesita de una documentación técnica	ORGANISMO NOTIFICADO: Organismo notificado controla la conformidad con la documentación técnica y el cumplimiento de determinados requisitos esenciales. Emite un certificado de conformidad CE
Módulo G : Declaración de Conformidad basada en la verificación por unidad	Abarca las fases de diseño y producción. Aplicables a instrumentos con series de producción limitadas o a instrumentos concretos no fabricados en serie	ORGANISMO NOTIFICADO: Organismo notificado controla la conformidad de cada instrumento en cuanto a su diseño y producción y emite un certificado de conformidad respecto a los ensayos y estudios realizados.
Módulo H: Declaración de Conformidad basada en la garantía total de calidad	Abarca las fases de diseño y producción. Se deriva de la aplicación de la norma de calidad EN-ISO 9001 /EN 17025	ORGANISMO NOTIFICADO: Aprueba el sistema de gestión de la calidad en base a las normas de calidad aplicables y lo controla periódicamente. FABRICANTE: Comprueba conformidad con la a través de su Sistema de gestión de la Calidad aprobado
Módulo H1: Declaración de Conformidad basada en la garantía de calidad más el examen de diseño	Abarca las fases de diseño y producción. Se deriva de la aplicación de la norma de calidad EN-ISO 9001 /EN 17025	ORGANISMO NOTIFICADO: Analiza el diseño del instrumento y emite un certificado de examen de diseño CE. Aprueba el sistema de gestión de la calidad en base a las normas de calidad aplicables y lo controla periódicamente. FABRICANTE: Comprueba conformidad con la a través de su Sistema de gestión de la Calidad aprobado

2.8.-Organismos notificados

Los organismos notificados llevan a cabo las tareas relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables cuando se requiere la intervención de una tercera parte.

Los Estados miembros son los responsables de su designación y son los que deciden el número de organismos necesarios y sobre la necesidad o no de disponer de organismos notificados para un determinado instrumento y procedimiento de conformidad. Así pues, los Estados miembros no están obligados a notificar a todos los organismos que demuestren competencia técnica.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 16 de 22

Los Estados miembros pueden notificar a organismos para procedimientos de conformidad sobre instrumentos que hayan decidido no someter al control metrológico legal. Los Estados miembros solo pueden notificar organismos que se encuentren bajo su jurisdicción. Los organismos notificados asumen la responsabilidad en ámbitos de interés público y por consiguiente deben responder siempre ante sus autoridades nacionales competentes, en España, las Comunidades Autónomas.

Los organismos notificados deben satisfacer de una forma continua, los requisitos estipulados en el artículo 12 de la directiva 2004/22/CE y los principios establecidos en la Decisión 93/465/CEE. Los Estados miembros están obligados a vigilar la competencia técnica de los organismos bajo su jurisdicción siguiendo las prácticas habituales desarrolladas por los organismos de acreditación.

De una forma abreviada, los requisitos que deben satisfacerlos organismos notificados son los siguientes:

- Independencia e imparcialidad respecto a las personas o sujetos relacionados directa o indirectamente con el instrumento.
- Independencia económica respecto a la realización de las tareas que tiene encomendada.
- Competencia técnica e integridad profesional de su personal para la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad sobre los instrumentos en cuestión.
- Disponibilidad de personal y equipamiento para llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad para las que haya sido designado.
- Mantenimiento del secreto profesional sobre cualquier información obtenida en el desempeño de sus tareas.
- Disponer de un seguro de responsabilidad civil, a menos que esta responsabilidad este cubierta por el Estado con arreglo a la legislación nacional.

Los organismos que desean obtener la notificación, deben satisfacer determinadas normas en función del módulo de evaluación de la conformidad en el que pretendan operar. Las normas básicas son:

- **La norma EN 17025** establece los requisitos generales que debe cumplir un **laboratorio si desea ser reconocido para efectuar ensayos o calibraciones**. Para optar a la notificación, el laboratorio debe ser un tercero.
- **La norma EN 17020** especifica los criterios generales para la competencia de los **organismos que realizan inspecciones**. La inspección implica examinar el diseño del producto, el propio producto, el servicio, el proceso o la instalación y determinar su conformidad con requisitos específicos, o bien, sobre la base de un criterio profesional,

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 17 de 22

con requisitos generales. Para poder optar a la notificación, el organismo de inspección debe ser un tercero

- **La norma EN 45011** especifica los requisitos generales que debe cumplir un tercero que opere **un sistema de certificación de productos**. La certificación de productos conlleva la garantía de que un producto es conforme con requisitos especificados, como normas, reglamentos, especificaciones u otros documentos normativos. La inspección y la certificación de productos guardan cierta similitud y existe un cierto soleamiento en las definiciones. Por lo general, la inspección implica determinar directamente la conformidad con las especificaciones o requisitos generales de productos o pequeñas series de productos únicos, a menudo complejos o cruciales, mientras que la certificación de productos implica primordialmente la determinación indirecta de la conformidad de los productos fabricados en grandes series.
- **La norma EN 45012** especifica los requisitos generales que debe cumplir un tercero que realice la **certificación de sistemas de control de calidad**. Esta certificación implica la evaluación, la determinación de la conformidad con la norma en materia de sistemas de control de calidad y dentro de un determinado ámbito de actividad, y la vigilancia del sistema de control de calidad del proveedor.

A continuación se incluye una tabla con la indicación de que documento es aplicable a cada módulo:

Módulo	Sistema de calidad del Organismo notificado de acuerdo a:	Sistema de calidad para ensayos de acuerdo a:
A	No aplicable	
A1	EN ISO/CEI 17020 o 45011(*)	EN ISO/CEI 17025
B	EN 45011	EN ISO/CEI 17025
C	No aplicable	
C1	EN ISO/CEI 17020 o 45011(*)	EN ISO/CEI 17025
D	EN 45012	
D1	EN 45012	
E	EN 45012	
E1	EN 45012	
F	EN ISO/CEI 17020 o 45011(*)	EN ISO/CEI 17025

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 18 de 22

F1	EN ISO/CEI 17020 o45011(*)	EN ISO/CEI 17025
G	EN ISO/CEI 17020 o45011(*)	EN ISO/CEI 17025
H	EN 45012	
H1	45011 -45012	EN ISO/CEI 17025

(*) En general la primera norma es la más apropiada

2.9.-Marcado CE

La conformidad de un instrumento de medida con los requisitos de la directiva 2004/22/CE, será declarada por la presencia sobre él del marcado CE de conformidad y el marcado metrológico adicional.



El diseño del marcado CE está establecido en el párrafo I. b. d) del anexo a la Decisión del Consejo 93/465/CEE (O. J. L220, 30.08.1993, p23).

El nº de organismo notificado será de aquel que interviene en procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con la producción. Así pues aquellos organismos que intervengan en el módulo B no deberán aparecer en el instrumento por tal motivo.

Tanto el marcado CE como el marcado adicional de metrología e identificación de organismo notificado, serán legible (alturamínima5mm) indelebles y auto-destructibles a su arrancado y estarán localizados en un lugar del instrumento visible o fácilmente accesible. El marcado CE es una información esencial para las autoridades de los Estados miembros para permitir la libre circulación de los productos.

En marcado CE significa la conformidad del instrumento con todos los requisitos de las directivas que le son de aplicación y que han sido demostrados a través del procedimiento de evaluación de conformidad que le es de aplicación al instrumento en cuestión. Un instrumento de medida que no cumpla con las obligaciones de la directiva 2004/22/CE no llevará el marcado metrológico adicional. El marcado CE no pretende ser un marcado para fines comerciales, ni distintivo de origen de fabricación, ya que no indica que el producto ha sido fabricado en la Comunidad.

El marcado de conformidad es realizado por el fabricante o bajo su responsabilidad y debe ser realizado antes de su comercialización. Debe entenderse que el marcado CE no debería realizarse hasta que haya concluido el procedimiento de evaluación de la conformidad para garantizar que el instrumento cumple con todos los requisitos esenciales y específicos de la directiva. No obstante, dicho marcado se podrá colocar durante el proceso de fabricación si ello estuviese justificado (Apartado2, artículo7directiva2004/22/CE) y la conformidad del instrumento se verifique adecuadamente durante toda la fase de producción.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 19 de 22

Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos, que no sean subconjuntos, que funcionen juntos, el marcado se situará en el dispositivo principal del instrumento. Para instrumentos con dimensiones muy pequeñas o sensibles al marcado, dicho marcado se realizará sobre su embalaje y en la documentación técnica exigida por la directiva.

2.10.-Coordinación de la aplicación

2.10.1.-Comités

Con objeto de modificar, interpretar y resolver posibles discrepancias en la aplicación de la directiva 2004/22/CE, se establecen dos Comités.

- Comité de normas y regulaciones técnicas (Comité permanente) (artículo14, directiva 2004/22/CE) Fue establecido por la Directiva del Consejo 98/34/CE, en su artículo 5(O. J. L204, 21.07.1998, p37) y su misión fundamental es la de tratar y aportar soluciones a las cuestiones de discrepancias relativas a normas europeas armonizadas o nacionales respecto al cumplimiento de los requisitos esenciales establecidos en la directiva.
- Comité de instrumentos de medida (artículo14, directiva2004/22/CE).Estará compuesto por los Estados miembros y presidido por la Comisión. Su funcionamiento esta regulado por el procedimiento de comitología establecido en los artículos 3 y 5 de la Decisión 1999/468/CE y conforme a los artículos 7 (3) y 8 del referido documento. Puede actuar sobre los requisitos esenciales contenidos en los anexos específicos de instrumentos (errores máximos permitidos, clases de precisión, condiciones nominales de funcionamiento, valores críticos de cambio, perturbaciones), identificar los documentos normativos establecidos por la OIML y en una lista indicar las partes de los mismos que dan presunción de conformidad con los respectivos requisitos esenciales y tratar posibles conflictos con la presunción de conformidad de documentos normativos que hayan sido publicados en la serie C del diario Oficial de la Unión.

2.10.2.-Cooperación Administrativa

La cooperación administrativa es una obligación de todos los Estados miembros derivada del artículo 10 del Tratado CE. Las autoridades nacionales de vigilancia de mercado y la Comisión deben prestarse asistencia mutuamente para el cumplimiento satisfactorio de sus obligaciones respecto a la supervisión del mercado, aumentar la eficiencia de dicha vigilancia y evitar coincidencias entre las actuaciones nacionales de vigilancia.

Una eficaz cooperación entre autoridades ayuda a una armonización de las prácticas de vigilancia, proporciona confianza entre los diferentes organismos inspectores y resulta muy útil para intercambiar puntos de vistas y resolver problemas prácticos que se presenten. La cooperación administrativa exige una gran transparencia en las informaciones a intercambiar entre las autoridades encargadas de la vigilancia del mercado. Se exige intercambiar información sobre:

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 20 de 22

- El grado de cumplimiento de las exigencias de la directiva en los instrumentos examinados y sobre los resultados de tales exámenes.
- Los documentos emitidos como:
 - certificados de examen CE de modelo y de diseño con sus respectivos anexos y posibles adicionales sobre los mismos o retirada de dichos certificados.
 - aprobaciones de sistemas de gestión de la calidad de fabricantes o modificaciones o retiradas de las mismas.
 - informes de evaluación a petición de otras autoridades.

La información intercambiada en el ámbito de la cooperación administrativa debe quedar amparada por las exigencias del secreto profesional de acuerdo con los principios del ordenamiento jurídico nacional y debe gozar de la protección concedida a informaciones similares con arreglo a la legislación nacional.

Con objeto de simplificar el intercambio de información, cada Estado miembro informará a la Comisión y al resto de los Estados miembros cuales son las autoridades competentes que haya designado para el intercambio de información.

3.11.-Transposición y disposiciones transitorias

La directiva 2004/22/CE esta encuadrada dentro de las directivas nuevo enfoque y por lo tanto es una directiva de armonización total, por lo que deben derogarse todas aquellas disposiciones nacionales que entren dentro del campo de aplicación de dicha directiva.

A la entrada en vigor de la normativa nacional que transpone esta directiva, se derogarán las siguientes directivas de—viejo enfoque—excepto para la aplicación de la disposición transitoria:

- Directiva 71/0318/CEE(contadores de volumen de gas)
- Directiva 71/0319/CEE;71/0348/CEE(contadores volumétricos de líquidos distintos a la guay sus dispositivos complementarios)
- Directiva 73/0362/CEE(medidas materializadas de longitud)
- Directiva 75/0033/CEE(contadores de agua fría)
- Directiva 75/0410/CEE(Instrumentos de pesaje de totalización continua)
- Directiva 76/0891/CEE(contadores eléctricos clase2)
- Directiva 77/0095/CEE(taxímetros)
- Directiva 77/0313/CEE(sistemas de medida de líquidos distintodel agua)
- Directiva 78/1031/CEE(seleccionadoras ponderales automáticas)
- Directiva 79/0830/CEE(contadores de agua caliente)

Las directivas van dirigidas a los Estados miembros y estos tienen la obligación de transponer las a su ordenamiento jurídico de la forma más conveniente, sin modificar el fondo de las mismas (artículo 249 del tratado), en el tiempo establecido a tal fin. La no transposición o la transposición inadecuada dentro del plazo establecido constituye una infracción grave de la legislación comunitaria y la Comisión esta habilitada para adoptar medidas contra el Estado miembro que no haya cumplido sus obligaciones, de acuerdo con

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 21 de 22

el artículo 226 del tratado CE.

El tribunal de Justicia estableció jurisprudencia en el caso C-178/94 indicando que la ausencia de medidas necesarias para transponer una directiva dentro del plazo que determina la directiva equivale a una infracción suficientemente grave. El artículo 228 del Tratado CE obliga a los Estados miembros a adoptar las medidas necesarias para cumplir las sentencias del Tribunal de Justicia.

La directiva 2004/22/CE deberá estar transpuesta a los ordenamientos jurídicos nacionales antes del 30 de abril de 2006. Las disposiciones nacionales se aplicarán con efectos a partir del 30 de octubre de 2006.

La directiva 2004/22/CE establece en sus disposiciones transitorias que los instrumentos de medida con aprobaciones de modelo existentes a 30 de octubre de 2006, podrán seguirse comercializando y poniéndose en servicio hasta la expiración de la validez de su certificado de aprobación de modelo. Aquellos instrumentos de medida con aprobaciones de modelo indefinidas, se les permitirá su comercialización por un período máximo de 10 años a partir del 30 de octubre de 2006.

La finalidad del período transitorio es permitir que los fabricantes y organismos notificados se ajusten gradualmente a los procedimientos de evaluación de la conformidad y a los requisitos esenciales establecidos en la nueva directiva y, de esta forma, evitar el riesgo de bloquear la producción. Además, los fabricantes, importadores y distribuidores necesitan tiempo para ejercer los derechos que hayan adquirido con arreglo a las normas anteriores a la nueva directiva, por ejemplo, para vender sus existencias de productos fabricados con arreglo a las normativas nacionales vigentes antes de la entrada en vigor de la directiva.

3.12.-Cláusula de revisión

La Comisión presentó al Consejo y al Parlamento Europeo, con fecha 7 de mayo de 2003 una propuesta para—reforzar la aplicación de las directivas nuevo enfoque—basada en la experiencia de más de 15 años de aplicación de estas directivas y en base a los resultados obtenidos en una encuesta.

El Consejo, emitió Resolución de fecha 10 de noviembre de 2003, sobre la propuesta de la Comisión, en la cual reconoce una serie de logros e invita a la Comisión a llevar a cabo las propuestas presentadas en su documento.

A la hora de terminar la revisión del texto de la directiva 2004/22/CE, las propuestas de la Comisión eran conocidas, pero todavía no habían sido desarrolladas y adoptadas, por lo que el Consejo y el Parlamento adoptaron incluir en el texto de la Directiva una cláusula de revisión que facilite la actualización de la directiva una vez que se desarrollen las propuestas de mejoras para la aplicación de las directivas nuevo enfoque, y a su vez solicita a la Comisión concretamente que verifique los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Otro de los motivos para solicitar una revisión de la Directiva son los nuevos elementos introducidos en esta directiva, como son, la—opcionalidad—en su aplicación y la aceptación

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: 5- La Directiva 2004/22 CE	Página 22 de 22

de documentos normativos no emitidos por los organismos de normalización europeos (CEN, CENELEC, ETSI) como validos para la presunción de conformidad.

La Comisión deberá presentar un informe sobre los efectos de la aplicación de la directiva antes del 30 de abril de 2011.