

Transición de la evaluación de conformidad bajo la Directiva 2004/22/CE a la nueva Directiva 2014/32/UE (MID) y del Real Decreto 889/2006 al nuevo Real Decreto 244/2016.

Alcance y objeto del documento

Esta hoja informativa prescribe el enfoque y los principios del Organismo Notificado nº. 1964 y Organismo de Control Metrológico nº 09-OC-0002 (en adelante referido como ITE) para la transición de la evaluación de la conformidad bajo la Directiva 2004/22/CE a la nueva Directiva 2014/32/UE (MID) en relación a los módulos B, D y F y para la transición de la evaluación de la conformidad bajo el Real Decreto 889/2006 al nuevo Real Decreto 244/2016 en relación a los módulos B, D y F. Está destinada a los fabricantes cuyos instrumentos de medida fueron aprobados por ITE.

Conclusiones

Dentro del ámbito de la introducción del nuevo marco legal de la Unión Europea, la Directiva 2004/22/CE fue sustituida el pasado 20/04/2016, por la Directiva 2014/32/UE [1]. Esto significa que todos los instrumentos puestos en el mercado después del 20 de abril de 2016 deben cumplir con los requisitos de la nueva Directiva 2014/32/UE.

Ni el ámbito de aplicación, ni los requisitos esenciales, ni los requisitos específicos para contadores de energía eléctrica activa han sufrido cambios, así como tampoco, los posibles procedimientos de evaluación de la conformidad entre los que el fabricante puede optar. Por tanto, las normas armonizadas y los documentos normativos que han sido válidos para la directiva anterior, mantienen su presunción de conformidad también para la nueva directiva. [2]

La Directiva 2014/32/UE, ha sido traspuesta al régimen jurídico interno español, a través del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio [3], que a su vez deroga el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio. El Real Decreto 244/2016, entró en vigor el pasado 8 de junio de 2016, esto significa que todos los instrumentos puestos en el mercado español después del 8 de junio de 2016 deben cumplir con los requisitos del Real Decreto 244/2016.

I. Principales cambios introducidos por la Directiva 2014/32/UE e implicaciones:

La nueva Directiva constituye la adaptación al nuevo marco legislativo europeo establecido por el Reglamento (CE) nº 765/2008 para la acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos [4] y por la Decisión 768/2008/CE sobre un marco común para la comercialización de los productos [5].

Para una mejor comprensión se recomienda consultar la Guía Azul (versión 2016) [6]

I.1.- Detalle de los cambios:

- Una definición más clara de los agentes económicos (fabricante, representante autorizado, importador y distribuidor) y sus obligaciones.
(Capítulo 2 Arts. 8 a 11)
- Importadores y distribuidores pueden convertirse en fabricantes si introducen un instrumento de medida en el mercado con su nombre comercial o marca o modifican un instrumento de medida que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con la Directiva.
(Capítulo 2 Art. 12)
- Mejora de la trazabilidad y cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado.
(Capítulo 2 Art. 13)
- Introducción del análisis y evaluación de riesgos
(Anexo II Módulo B Documentación técnica y Capítulo 3 Art. 18)
- Descripción de la estructura y contenido de la declaración UE de conformidad
(Capítulo 3 Art. 19 y Anexo XIII)
- La dirección completa del fabricante (y del importador cuando sea aplicable) deben aparecer en el instrumento de medida.
(Capítulo 2 Art. 8.6 y Art. 10.3)

I.2.- Implicaciones:

I.2.1.- Acciones requeridas para organizaciones con certificados CE de examen de modelo expedidos por ITE (módulo B):

Los certificados expedidos con arreglo a la Directiva 2004/22/CE sobre instrumentos de medida que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016, serán válidos también con arreglo a la Directiva 2014/32/UE.

(Capítulo 7 Art. 50.1)

Respecto a cualquier modificación sobre un instrumento certificado notificada con posterioridad al 20 de abril de 2016, será evaluada de conformidad con los requisitos establecidos por la nueva directiva.

(Capítulo 7 Art. 52)

A efectos de la transición de las certificaciones a la nueva directiva el fabricante deberá dirigir a ITE una solicitud formal adjuntando la siguiente información como parte de la documentación técnica del instrumento:

- Análisis y evaluación de riesgos
- Marcado de contador incluyendo la dirección postal del fabricante, y si aplica del importador

(Anexo II Módulo B Documentación técnica y Capítulo 3 Art. 18, Capítulo 2 Art. 8.6 y Art. 10.3)

I.2.2.- Acciones requeridas para organizaciones con sistemas aprobados de gestión de calidad para la fabricación, la inspección de producto acabado y el ensayo del instrumento de medida (módulo D) expedidos por ITE:

Los certificados del sistema de calidad para la fabricación, la inspección del producto acabado y el ensayo (módulo D) que hayan sido emitidos por ITE bajo la Directiva 2004/22/CE permanecerán válidos hasta su expiración, incluso después del 20 de abril de 2016. Durante las visitas de seguimiento se aplicarán los criterios establecidos en la nueva Directiva. Sin embargo, la transición de la declaración de conformidad a la nueva directiva requerirá la actualización de la certificación para lo cual, el fabricante deberá dirigir a ITE una solicitud formal aportando las evidencias de implementación de los correspondientes cambios (incluido nuevos elementos en el sistema de gestión de calidad) como sigue:

- Implementación de disposiciones para tomar debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del instrumento de medida y los cambios en las normas armonizadas, documentos normativos u otras especificaciones con arreglo a las cuales se declara la conformidad.
[\[Capítulo 2 Art. 8 punto 4\]](#)
- Implementación de disposiciones para identificar a los agentes económicos a los que se ha suministrado un instrumento de medida o que les hayan suministrado un instrumento de medida y conservar dicha información durante 10 años después de que se les haya suministrado o de que hayan suministrado el instrumento de medida.
[\[Capítulo 2 Art. 13\]](#)
- Una respuesta a los cambios relativos al marcado del instrumento de medida bajo la nueva Directiva MID – indicación de su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto.
[\[Capítulo 2 Art. 8 punto 6 y Art. 10 punto 3\]](#)
- Cambiar la declaración UE de conformidad, ajustándola al modelo establecido en el Anexo XIII de la Directiva y asegurando que contiene toda la información relevante para identificar la legislación de armonización de la Unión Europea bajo la que se emite, así como al fabricante, si aplica; el representante autorizado, el organismo notificado, el producto y referencia a las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas.
[\[Capítulo 3 Art. 19 y Anexo XIII\]](#)
- En cooperación con ITE reflejar los cambios que se hayan realizado en los correspondientes certificados de examen de tipo (módulo B) en los certificados de módulo D.
[\[Anexo II Módulo D Art. 3.2\]](#)

II.2.3.- Acciones requeridas para organizaciones con certificados de conformidad con el módulo F expedidos por ITE:

Los certificados de conformidad con el módulo F, sobre instrumentos de medida que se hayan introducido en el mercado antes del 20 de abril de 2016, que hayan sido emitidos por ITE bajo la Directiva 2004/22/CE, permanecerán válidos hasta su expiración.

II.- Principales cambios introducidos por el Real Decreto 244/2016 e implicaciones:

El nuevo Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, desarrolla los capítulos II, III y V de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, que regulan respectivamente, el sistema legal de unidades de medida, el control metrológico del Estado y la organización de la metrología, e incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/32/UE, derogando el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio. El Real Decreto 244/2016, entró en vigor el pasado 8 de junio de 2016.

II.1.- Detalle de los cambios:

- Una definición más clara de los agentes económicos (fabricante, representante autorizado, importador y distribuidor) y sus obligaciones.
(Capítulo III, Sección 6ª Arts. 25 a 28)
- Importadores y distribuidores pueden convertirse en fabricantes si introducen un instrumento de medida en el mercado con su nombre comercial o marca o modifican un instrumento de medida que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con lo establecido en el Real Decreto 244/2016.
(Capítulo III, Sección 6ª Arts. 29)
- Mejora de la trazabilidad y cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado.
(Capítulo III, Sección 6ª Arts. 30)
- Introducción del análisis y evaluación de riesgos
(Anexo I, Art. 5, punto 3, letra c) y Capítulo III Sección 3ª Art. 13)
- Descripción de la estructura y contenido de la declaración nacional de conformidad
(Capítulo 3 Sección 3ª Art. 15 y Anexo V)
- La dirección completa del fabricante (y del importador cuando sea aplicable) deben aparecer en el instrumento de medida.
(Capítulo III Sección 6ª Art. 25.6 y Art. 27.3)
- El software legamente relevante vinculado a la medición debe cumplir con los requisitos del Real Decreto 244/2016.
(Anexo IV)

II.2.- Implicaciones:

II.2.1.- Acciones requeridas para organizaciones con certificados de examen de modelo expedidos por ITE (módulo B):

Los certificados expedidos con arreglo a la ITC/3022/2007 sobre instrumentos de medida que se hayan introducido en el mercado antes del 8 de junio de 2016, serán válidos también con arreglo al Real Decreto 244/2016.

[\[Disposición transitoria primera\]](#)

Respecto a cualquier modificación sobre un instrumento certificado notificada con posterioridad al 8 de junio de 2016, será evaluada de conformidad con los requisitos establecidos por el Real Decreto 244/2016 y la ITC/3022/2007.

[\[Disposición final sexta\]](#)

A efectos de la adaptación de las certificaciones al nuevo Real Decreto 244/2016, el fabricante deberá dirigir a ITE una solicitud formal adjuntando la siguiente información como parte de la documentación técnica del instrumento:

- Análisis y evaluación de riesgos
[\(Capítulo III Sección 6ª Art. 25.6 y Art. 27.3\)](#)
- Marcado de contador incluyendo la dirección postal del fabricante, y si aplica del importador
[\(Capítulo III Sección 6ª Art. 25.6 y Art. 27.3\)](#)
- Información adicional relativa al software legalmente relevante vinculado a la medición:
 - Se debe aportar una declaración firmada relativa a la conformidad del software con los requisitos esenciales aplicables. [7]
 - Se deben facilitar las instrucciones y herramientas necesarias para llevar a cabo la descarga externa del software legalmente relevante.
 - Soluciones adoptadas para el cumplimiento del requisito relativo al llenado del registro de sucesos asociados al historial de actualizaciones del software, e inhabilitación para la realización de funciones metrológicas legalmente relevantes del instrumento.

[\(Anexo IV\)](#)

II.2.2.- Acciones requeridas para organizaciones con sistemas aprobados de gestión de calidad para la fabricación, la inspección de producto acabado y el ensayo del instrumento de medida (módulo D):

Los certificados del sistema de calidad para la fabricación, la inspección del producto acabado y el ensayo (módulo D) que hayan sido emitidos por ITE bajo la ITC/3022/2007 permanecerán válidos hasta su expiración, incluso después del 8 de junio de 2016. Durante las visitas de seguimiento se aplicarán los criterios establecidos en el nuevo real decreto. Sin embargo, la

transición de la declaración nacional de conformidad al nuevo Real Decreto requerirá la actualización de la certificación para lo cual, el fabricante deberá dirigir a ITE una solicitud formal aportando las evidencias de implementación de los correspondientes cambios (incluido nuevos elementos en el sistema de gestión de calidad) como sigue:

- Implementación de disposiciones para tomar debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del instrumento de medida y los cambios en las normas armonizadas, documentos normativos u otras especificaciones con arreglo a las cuales se declara la conformidad.
[Capítulo III Sección 6ª Art. 25 punto 4]
- Implementación de disposiciones para identificar a los agentes económicos a los que se ha suministrado un instrumento de medida o que les hayan suministrado un instrumento de medida y conservar dicha información durante 10 años después de que se les haya suministrado o de que hayan suministrado el instrumento de medida.
- [Capítulo III Sección 6ª Art. 30]
- Una respuesta a los cambios relativos al marcado del instrumento de medida bajo el nuevo Real Decreto – indicación de su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y su dirección postal de contacto.
[Capítulo III Sección 6ª Art. 25 punto 6 y Art. 27 punto 3]
- Cambiar la declaración nacional de conformidad, ajustándola al modelo establecido en el Anexo V del Real Decreto y asegurando que contiene toda la información relevante para identificar la legislación española bajo la que se emite, así como al fabricante, si aplica; el representante autorizado, el organismo de control metrológico, el producto y referencia a las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas.
[Capítulo 3 Sección 3ª Art. 15 y Anexo V]
- En cooperación con ITE reflejar los cambios que se hayan realizado en los correspondientes certificados de examen de tipo (módulo B) en los certificados de módulo D.
[Anexo I Art. 9 Apartado 3.2]

II.2.3.- Acciones requeridas para organizaciones con certificados de conformidad con el módulo F expedidos por ITE

Los certificados de conformidad con el módulo F, que hayan sido emitidos por ITE bajo la ITC/3022/2007, permanecerán válidos hasta su expiración.

Si tiene cualquier duda, por favor contacte con ocp@ite.es

5 de Julio de 2016

Anabel Soria Esteve
Director Técnico Entidad Certificación

Referencias/Enlaces:

- ¹ DIRECTIVA 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (refundición)
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.096.01.0149.01.SPA&toc=OJ:L:2014:096:TOC
- ² Referencias de normas armonizadas que han sido publicadas en el DOUE.
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/index_en.htm
- ³ REAL DECRETO 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.
http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-5530
- ⁴ 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) nº 339/93.
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2008.218.01.0030.01.SPA&toc=OJ:L:2008:218:TOC
- 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.
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2008.218.01.0082.01.SPA&toc=OJ:L:2008:218:TOC
- ⁶ GUÍA AZUL – Guía sobre la aplicación de las normas de productos de la Unión Europea.
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/16210?locale=es>
- ⁷ Formato de declaración de software de conformidad con el RD 244/2016.
<http://www.ite.es/organismos-de-control/documentos-organismos-de-control/>