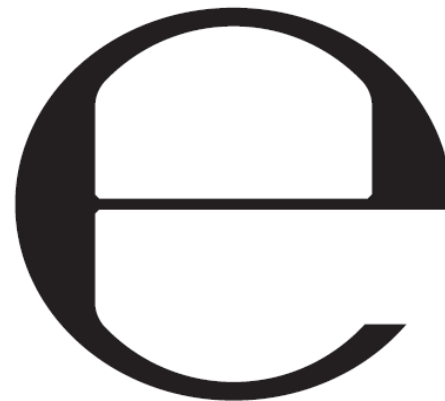


Madrid
Junio 2018
F, Buendía



Instrumentos de pesaje utilizados en el control de contenido efectivo de preenvasados

Requisitos de compra de equipos y situación
de equipos existentes

METTLER TOLEDO



- En los últimos tiempos, las autoridades competentes de las diferentes comunidades autónomas están aumentando los controles y las inspecciones en los puntos de producción de envasados para garantizar la aplicación de la legislación desarrollada al efecto .
- A través de este documento queremos recordarle las normativas vigentes en España, y en la CEE, que regulan la **producción de producto pre-ensado con cantidad nominal indicada en el envase**.
- Dado que una parte importante del control requiere el uso de **instrumentos de pesaje** en sus procesos productivos, nos extendemos en detallar los requerimientos metrológicos aplicables a estos equipos, para facilitarles la selección de **nuevos equipos** a adquirir, **la regularización de los existentes**, y el mantenimiento metrológico de todos ellos.

- 1** **Legislación aplicable**
- 2** **Tipos de instrumentos de pesaje para el control de contenido efectivo**
- 3** **Pautas para adquisición de nuevos instrumentos automáticos y no automáticos**
- 4** **Pautas para regularización de instrumentos existentes**
- 5** **Controles posteriores**
- 6** **Resumen**

Legislación sobre contenido efectivo

Para garantizar la cantidad de producto (en peso o en volumen) contenido por el envase como objetivo para la protección del consumidor, hay una directiva europea y una legislación española – que transpone la directiva CE- que es de obligado cumplimiento en todo el estado.

Directiva 2007/45/CE



OIML R 87
Welmec 6.4

Real decreto 1801/2008



El control de contenido puede realizarse en masa/peso o en volumen, según lo indicado en el envase




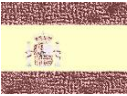


Los productos pueden mostrar el símbolo



El RD1801/2008 exige que **para el control del contenido efectivo** de los lotes producidos se usen **instrumentos que se hayan sometido al control metrológico del Estado**

Los instrumentos deben cumplir determinados requisitos de diseño, superar controles de fabricación y pruebas antes de su puesta en servicio, esto es, superar un procedimiento de evaluación de la conformidad

Legislación sobre los instrumentos de pesaje

	Balanzas estáticas (IPFNA)	Balanzas dinámicas (IPFA)	
	Control por muestreo	Control de toda la producción	
Ámbito europeo	2014/31/EU  RD/244/2016 (VI) 	2014/32/EU  RD/244/2016 (VII) 	Puesta en mercado
Ámbito nacional	OM 27-4-1999 	ITC/1992/2010 	Fase de servicio

Ley de metrología
32 / 2014

Tipos de instrumentos de pesaje

■ Balanzas estáticas IPFNA

- Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento No Automático
- Usadas para el **control por muestreo** de cada lote producido



■ Balanzas dinámicas IPFA

- Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento Automático
- Usadas para el **control de todas y cada** una de las unidades del lote



Instrumentos de pesaje

Examen de modelo (Módulo B)

Pruebas de compatibilidad electromagnética

Errores de medida a distintas temperaturas

Análisis del software

Establecimiento del precintado

...y más

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin



Organismo notificado

Issued for: Baum...
EC...
Mettler-Toledo
Kampstr. 7
31180 Giesen

Rechtsbezug:
In accordance with: Richtlinie 2004/22/EG
31. März 2004 über
Verordnung zur Änderung
S. 70).
Directive 2004/22/EC of the
Verification Ordinance of
the Federal Republic of Germany

Geräteart:
Type of instrument: Selbsttätige Kontrollwaage
Automatic checkweighing
sowie Waage für E
zeichnung
as well as catchweighing

Typbezeichnung:
Type designation: AB C

Nr. der Bescheinigung:
Certificate number: DE-05-MI006-PT

Gültig bis:
Valid until: 27.12.2016

Anzahl der Seiten:
Number of pages: 46

Geschäftszeichen:
Reference No.: PTB-1.12-4042428

Benannte Stelle:
Notified Body: 0102

Ort, Ausstellungsdatum:
Date of issue: Braunschweig, 20...

Zertifizierer:
Certifier:
Im Auftrag
By order:
Dipl.-Ing. K. Schulz

Siegel
Seal:

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun Svizra

Federal Department of Justice and Police FDP
Federal Office of Metrology METAS
Confédération Broy METAS-Cert

Type Approval Certificate No CH-W1-12013-00

Applicant: Mettler-Toledo AG
Im Langacher 44
8906 Greifensee
Schweiz

Requirements: Directive 2009/23/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on non-automatic weighing instruments
Conformity of suspended standard:
EN 45501 Edition 1992, OIML R76-1 Edition 2006

Type of instrument: Non-Automatic Weighing Instrument

Type designation: ME ... / TLE ... / JE ... / PHE ...

Accuracy class(es): E_1 E_2

Characteristics: Max \leq 4 500 g
n \leq 250 000 for accuracy class E_1
n \leq 45 000 for accuracy class E_2

Certificate valid until: 18 September 2022

Notified body: Certification body METAS-Cert
Nr. 1259

CH-3003 Bern-Wabern, 19 September 2012

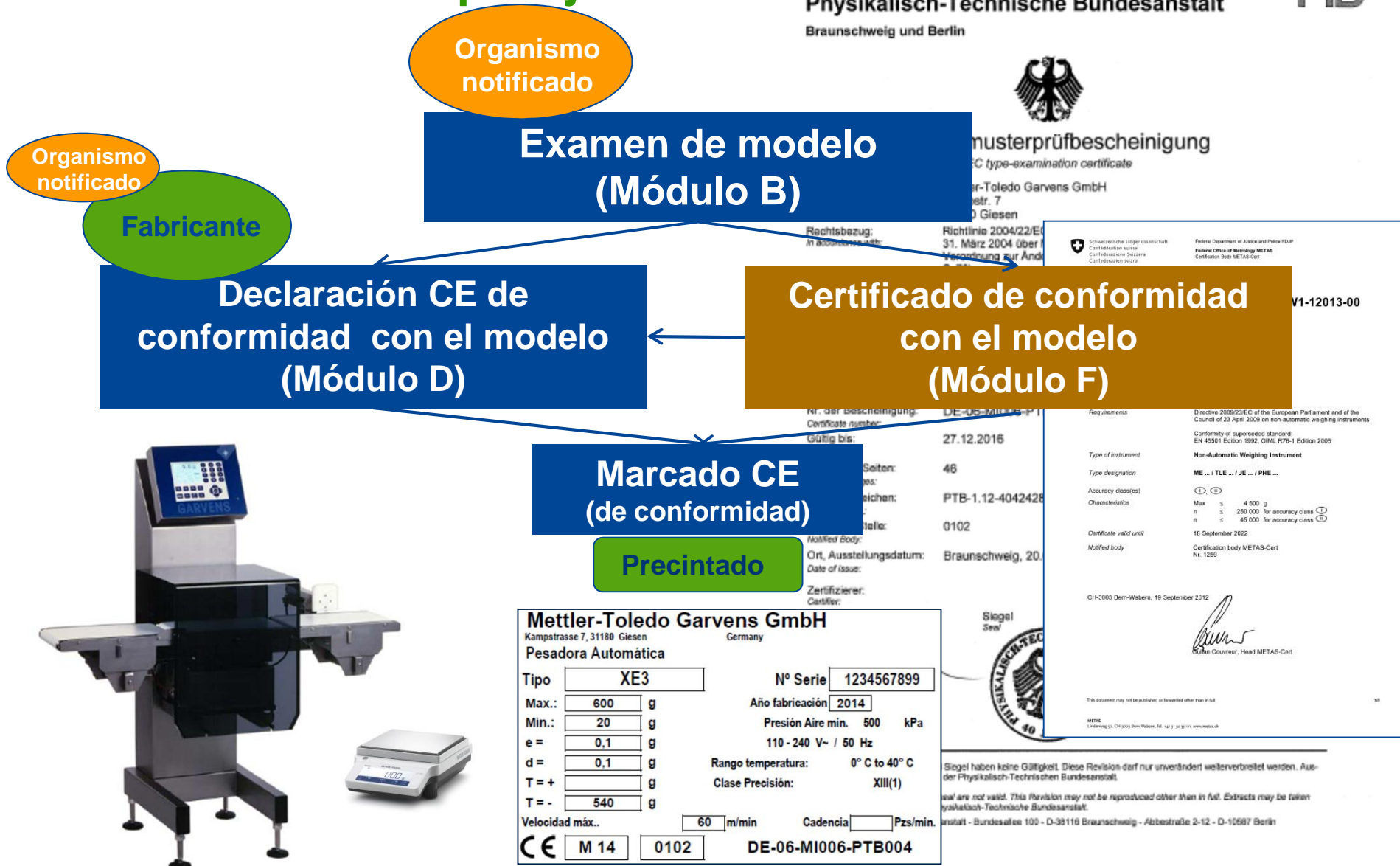
Stefan Couvreur, Head METAS-Cert

This document may not be published or translated other than in full.

METAS
Confédération suisse, CH-3003 Bern-Wabern, tél. +41 31 31 31 111, www.metas.ch

Hinweise
Revisions ohne Unterschrift und Siegel haben keine Gültigkeit. Diese Revision darf nur unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge bedürfen der Genehmigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.
Note
Revisions without signature and seal are not valid. This revision may not be reproduced other than in full. Extracts may be taken only with the permission of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt.
Physikalisch-Technische Bundesanstalt - Bundesallee 100 - D-38116 Braunschweig - Albstraße 2-12 - D-12687 Berlin

Instrumentos de pesaje



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin



Musterprüfbescheinigung
Type-examination certificate
Mettler-Toledo Garvens GmbH
Kampstr. 7
34109 Giesen

Rechtsbezug:
In Abhängigkeit von:
Richtlinie 2004/22/EG
31. März 2004 über
Verordnung zur Änderung

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun Svizra

Federal Department of Justice and Police FDP
Federal Office of Metrology METAS
Certification Body METAS-Cert

Certificado de conformidad con el modelo (Módulo F)

Declaración CE de conformidad con el modelo (Módulo D)

Marcado CE (de conformidad)

Precintado

Mettler-Toledo Garvens GmbH
Kampstrasse 7, 31180 Giesen Germany
Pesadora Automática

Tipo	<input type="text" value="XE3"/>	Nº Serie	<input type="text" value="1234567899"/>
Max.:	<input type="text" value="600"/> g	Año fabricación	<input type="text" value="2014"/>
Min.:	<input type="text" value="20"/> g	Presión Aire min.	<input type="text" value="500"/> kPa
e =	<input type="text" value="0,1"/> g		<input type="text" value="110-240 V~ / 50 Hz"/>
d =	<input type="text" value="0,1"/> g	Rango temperatura:	<input type="text" value="0° C to 40° C"/>
T = +	<input type="text" value=""/> g	Clase Precisión:	<input type="text" value="XIII(1)"/>
T = -	<input type="text" value="540"/> g		
Velocidad máx.:	<input type="text" value="60"/> m/min	Cadencia	<input type="text" value=""/> Pzs/min.

CE



Requirements
Directive 2009/23/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on non-automatic weighing instruments
Conformity of suspended standard:
EN 45501 Edition 1992, OIML R76-1 Edition 2006
Type of instrument
Non-Automatic Weighing Instrument
Type designation
ME ... / TLE ... / JE ... / PHE ...
Accuracy class(es)
Accuracy class(es)
Characteristics
Max ≤ 4 500 g
n ≤ 250 000 for accuracy class E_1
n ≤ 45 000 for accuracy class E_2
Certificate valid until
18 September 2022
Notified body
Certification body METAS-Cert
Nr. 1259
CH-3003 Bern-Wabern, 19 September 2012
Sultan Couvreur, Head METAS-Cert
This document may not be published or forwarded other than in full.
METAS
Confédération suisse, CH-3003 Bern-Wabern, tél. +41 31 31 31 11, www.metas.ch

Siegel haben keine Gültigkeit. Diese Revision darf nur unverändert weiterverbreitet werden. Ausser Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

Seals are not valid. This Revision may not be reproduced other than in full. Extracts may be taken from Physikalisch-Technische Bundesanstalt.

Physikalisch-Technische Bundesanstalt - Bundesallee 100 - D-38110 Braunschweig - Albrechtstr. 2-12 - D-12687 Berlin

Instrumentos de pesaje

¿Cómo pedirlos?

Versión legalmente verificada

Apto para transacciones comerciales

Apto para usos regulados

Apto para contenido efectivo

Apto para preenvasados

Exactitud acorde con el uso

$e \equiv U \leq 0.2 \cdot T1$		
Escalón e	T1=5·e	Cantidad Nominal \geq
0,1	0,5	5
0,2	1	10
0,5	2,5	25
1	5	110
2	10	330
5	25	1670
10	50	3330
20	100	6670

Valores en gramos

¿Por qué?

Garantizar el comercio leal

Defensa del consumidor

Evitar uso fraudulento

Protección del software

Deben medir correctamente



Elección de los instrumentos

El error cometido en la medida del contenido efectivo de un envase debe ser, como máximo, igual a la quinta parte del error máximo tolerado correspondiente a la cantidad nominal del envase

Balanzas estáticas (IPFNA)

El peso mínimo del envase a controlar depende de la precisión de la balanza

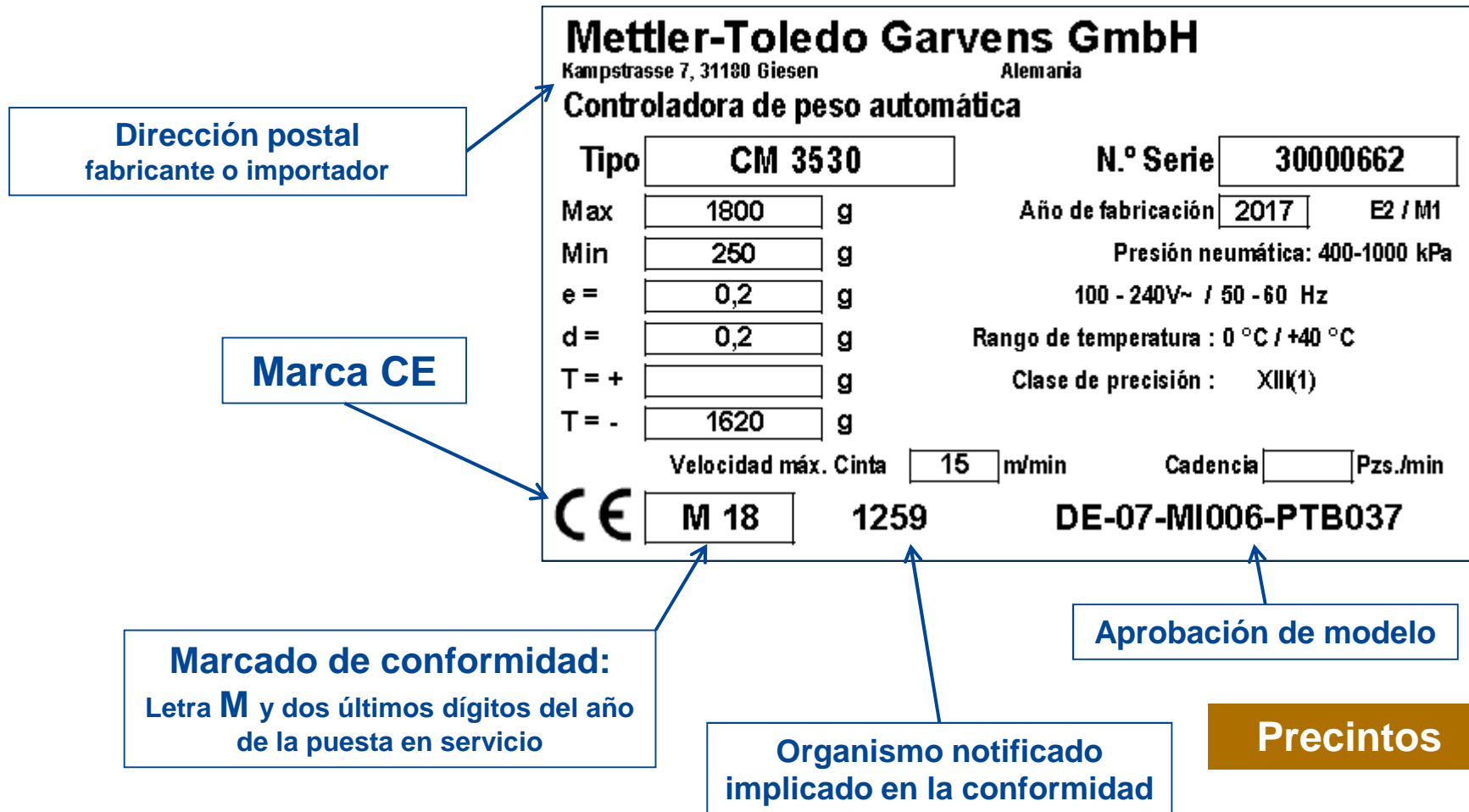
Balanzas dinámicas (IPFA)

La balanza tiene que cumplir las tolerancias legales para ser apta para controlar el contenido efectivo

Capacidad nominal y escalón de verificación

Escalón e	T1 \geq	Capacidad nominal \geq
0,1 g	0,5 g	5 g
0,2 g	1 g	11 g
0,5 g	2,5 g	28 g
1 g	5 g	110 g
2 g	10 g	333 g
5 g	25 g	1664 g

Instrumentos de pesaje



Cómo identificarlos. Balanzas (IPFNA) anteriores a 20 abril 2016

The diagram illustrates the identification of a scale's CE marking and type approval information. It features a photograph of a scale plate with several callout boxes pointing to specific details:

- Marcado CE (de conformidad)**: Points to the CE marking.
- Marca CE**: Points to the 'M' in the CE marking.
- Dos últimos dígitos del año de puesta en servicio**: Points to the '07' in the CE marking.
- Organismo notificado**: Points to the '0103' in the CE marking.
- Aprobación de modelo**: Points to the 'D02-09-026' type approval number.
- Marcado de conformidad: Letra M sobre fondo verde**: Points to the green square with the letter 'M'.

Additional information on the scale plate includes:

- Technical specifications: Max 15 kg, Min 100 g, e= 5 g, -10°C/+40°C.
- Manufacturer: Mettler-Toledo GmbH, Albstadt, Germany.
- Service information: Venta y Servicio: Mettler-Toledo S.A.E., Avda. San Pablo 28, 28820 Coslada (Madrid), Telef. (91) 674.89.30.
- Logos: PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt) and a recycling symbol.

Nederlands Meetinstituut
Hugo de Grootplein 1
3314 SG Dordrecht
Telephone +31 78 6322122
Telefax +31 78 6322309

NMI B.V.
(Member of Certificate no.27.218.701)
Subsidiary companies:
NMI Van Santen Laboratorium B.V. (27228702)
NMI Ceuva B.V. (27.215.418)
Verloop B.V. (27.228.702)

This document is issued under the provision that NMI, B.V. nor its subsidiary companies accept any liability.
Reproduction of the complete document is allowed. Parts of the document may only be reproduced after written permission.



Precintos

- La legislación no establece ningún plazo entre la puesta en el mercado (el instrumento sale de fábrica o es importado en la unión europea) y la puesta en servicio.
- Para regularizar un instrumento –puesta en servicio para usos regulados- debe tener una aprobación de modelo o examen de tipo en vigor (Módulo B), y debe comprobarse que dicho instrumento es conforme con el tipo aprobado
- La regularización puede hacerse mediante el Módulo D (el fabricante) o mediante el Módulo F (un organismo notificado).
- El instrumento debe quedar midiendo correctamente, marcado **Mxx** y precintado



Y después, ¿qué?

Verificación periódica
cada dos años

Organismo autorizado de
verificación metrológica

Verificación tras modificación o
reparación

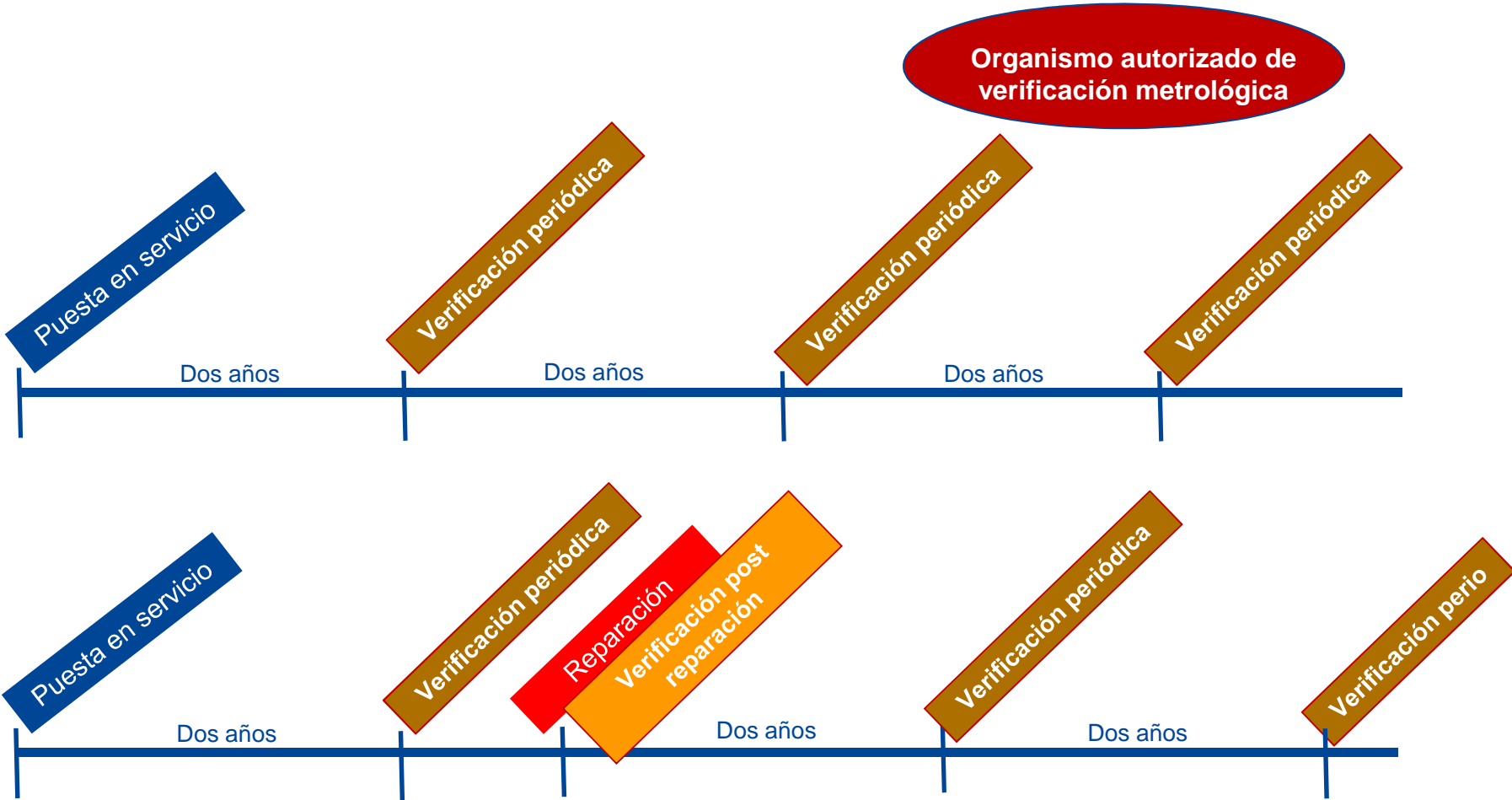
Límites de
error

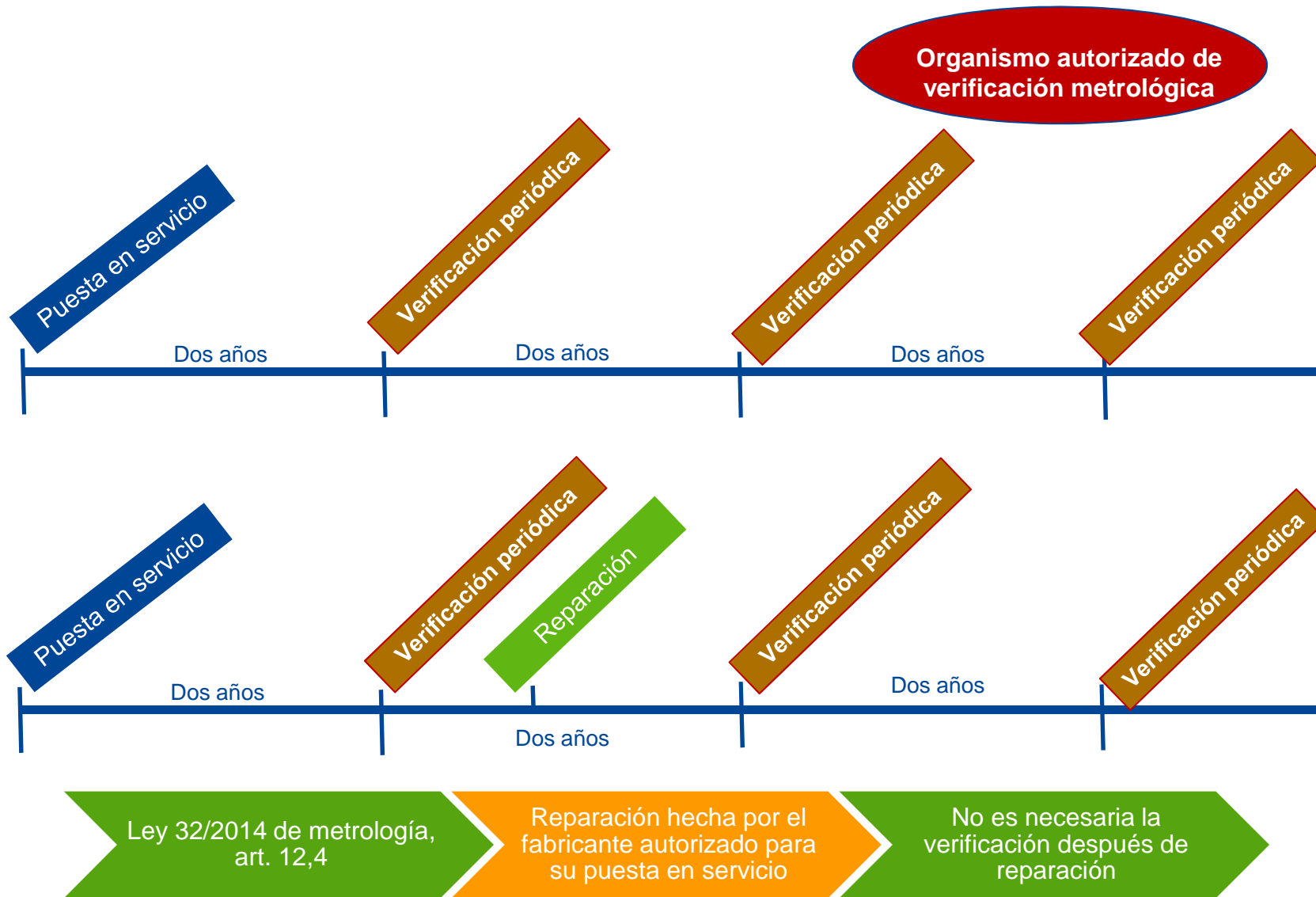
Reparación

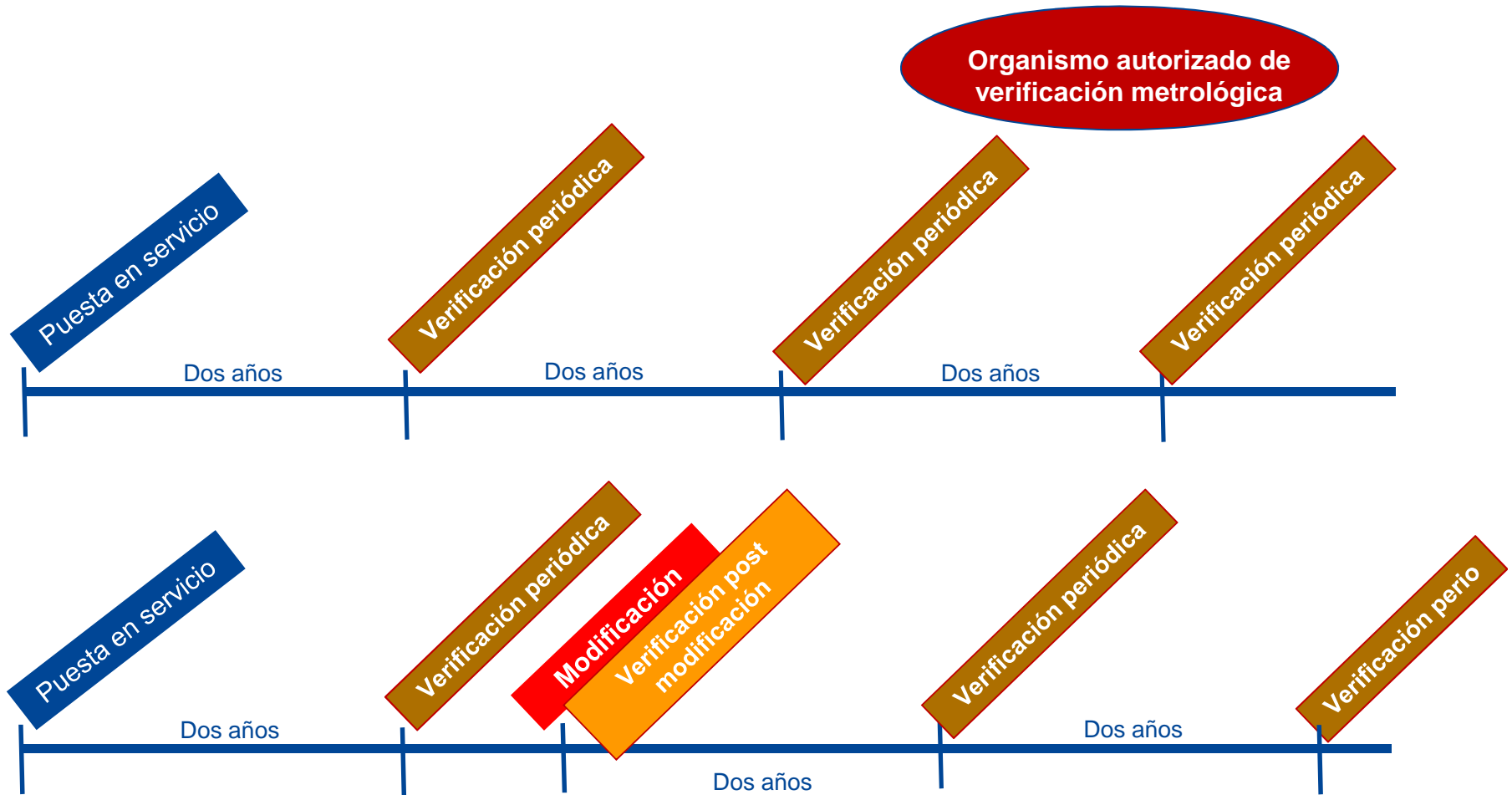
Una vez los instrumentos de medida IPFNA y /o IPFA están en servicio, el titular del instrumento de medida es el responsable de que éste supere las correspondientes verificaciones metrológicas según se establece en las órdenes mencionadas anteriormente

Estas verificaciones, que deben ser realizadas por un organismo autorizado de verificación metrológica, tienen por objeto comprobar que continúan operando de forma fiable y dentro de los límites de error que marca la norma. A tal comprobación se la denomina **verificación periódica**.









- Los instrumentos que se destinen a usos regulados como el control de contenido de preenvasados están sometidos a control metrológico y sometidos a evaluación de la conformidad
- Para los instrumentos de pesaje se hace mediante
 - Módulo B. Aprobación de tipo o Examen de modelo
 - Más
 - Módulo D. Declaración de conformidad por el fabricante,
 - o bien
 - Módulo F. Verificación por organismo notificado
- La regularización puede hacerse en un momento posterior siempre que tengamos una aprobación de modelo (Módulo B) en vigor (y el instrumento mida bien).
- El instrumento debe quedar midiendo correctamente, marcado **Mxx** y precintado.
- Una vez puesto en servicio debe someterse a Verificaciones periódicas y Verificaciones tras reparación o modificación que hacen los Verificadores autorizados
- Todo esto se hace para garantizar el comercio leal y asegurar que los instrumentos miden según se espera de ellos.

Muchas Gracias

Fulgencio Buendía
Mettler Toledo SAE

Fulgencio.buendia@mt.com