EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.11.2011
KOM(2011) 769 endelig

2011/0353 (COD)

PAKKE VEDRØRENDE TILPASNING TIL DE NYE RETLIGE RAMMER
(Gennemførelse af varepakken)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter

(Omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Generel baggrund, begrundelse og formål

Dette forslag er fremsat som led i **gennemførelsen af "varepakken"**, der blev vedtaget i 2008. Det er en del af en pakke af forslag, der tilpasser ti produktdirektiver til afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

Unionens (EU's) harmoniseringslovgivning, der sikrer frie varebevægelser, har bidraget betydeligt til, at det indre marked har kunnet indføres, og at det fungerer. Den er baseret på en høj grad af beskyttelse, og den giver erhvervsdrivende mulighed for at godtgøre, at deres produkter opfylder overensstemmelseskravene, hvorved frie varebevægelser sikres i kraft af tillid til produkterne.

Direktiv 2004/22/EF er et eksempel på, at EU-harmoniseringslovgivningen sikrer fri bevægelighed for måleinstrumenter. Det fastsætter væsentlige krav, som måleinstrumenter skal overholde for at kunne gøres tilgængelige på EU-markedet. Fabrikanterne skal godtgøre, at et måleinstrument er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav og anbringe CE-mærkningen og den supplerende metrologiske M-mærkning.

Erfaringerne med gennemførelsen af EU-harmoniseringslovgivning har - på tværs af sektorer – afdækket visse svagheder og uoverensstemmelser i gennemførelsen og håndhævelsen af denne lovgivning, hvilket har ført til

(1) tilstedeværelsen af ikke-overensstemmende eller farlige produkter på markedet og derfor en vis grad af manglende tillid til CE-mærkningen

(2) konkurrencemæssige ulemper for erhvervsdrivende, der overholder lovgivningen, i forhold til dem, der omgår reglerne

(3) ulige behandling i tilfælde af produkter, der ikke opfylder kravene, og konkurrenceforvridning blandt erhvervsdrivende på grund af forskellig håndhævelsespraksis

(4) forskellig praksis hos nationale myndigheder ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer.

(5) kvalitetsproblemer hos visse bemyndigede organer.

Endvidere er de lovgivningsmæssige rammer blevet mere og mere komplekse, idet flere love ofte samtidigt finder anvendelse på et og samme produkt. Uoverensstemmelser mellem disse love gør det stadig mere vanskeligt for de erhvervsdrivende og myndighederne at fortolke og anvende lovgivningen korrekt.

For at afhjælpe disse horisontale mangler ved EU-harmoniseringslovgivningen, som er konstateret i flere industrisektorer, blev "de nye retlige rammer" i 2008 vedtaget som en del af varepakken. Formålet er at styrke og komplettere de eksisterende regler og forbedre de praktiske aspekter ved deres anvendelse og håndhævelse. De nye retlige rammer består af to instrumenter, der gensidigt supplerer hinanden, forordning nr. 765/2008 om akkreditering og

markedsovervågning og afgørelse 768/2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter.

Ved forordningen om de nye retlige rammer er der indført regler for akkreditering (et redskab til evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence) og krav til tilrettelæggelse og gennemførelse af markedsovervågning og kontrol med produkter fra tredjelande. Siden 1. januar 2010 har disse regler været umiddelbart gældende i alle medlemsstater.

I afgørelsen om de nye retlige rammer opstilles en fælles ramme for EU-produktharmoniseringslovgivningen. Denne ramme består af de bestemmelser, som er almindeligt anvendt i EU's produktlovgivning (f.eks. definitioner, forpligtelser for erhvervsdrivende, bemyndigede organer, beskyttelsesmekanismer osv.). Disse fælles bestemmelser er blevet styrket med henblik på at sikre, at direktiverne kan anvendes og håndhæves mere effektivt i praksis. Nye elementer, som har afgørende betydning for forbedring af sikkerheden for produkter på markedet, såsom forpligtelser for importører, er indført.

Bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer og i forordningen om de nye retlige rammer supplerer hinanden gensidigt og er indbyrdes tæt forbundne. Afgørelsen om de nye retlige rammer indeholder de relevante forpligtelser for erhvervsdrivende og bemyndigede organer, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne og de myndigheder, der er ansvarlige for de bemyndigede organer, mulighed for på tilfredsstillende vis at varetage de opgaver, de er blevet pålagt ved forordningen om de nye retlige rammer og sikre en effektiv og ensartet håndhævelse af EU-produktlovgivningen.

Til forskel fra forordningen om de nye retlige rammer er bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer ikke umiddelbart gældende. Med henblik på at sikre, at alle erhvervssektorer, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, drager fordel af forbedringerne i de nye retlige rammer, bør bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer integreres i den eksisterende produktlovgivning.

En undersøgelse efter vedtagelsen af varepakken i 2008 viste, at størstedelen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter skulle revideres inden for de følgende 3 år, ikke blot med henblik på de konstaterede problemer i samtlige sektorer, men også af sektorspecifikke årsager. En sådan revision vil automatisk omfatte en tilpasning af den relevante lovgivning til afgørelsen om de nye retlige rammer, eftersom Parlamentet, Rådet og Kommissionen har forpligtet sig til at anvende bestemmelserne heri så meget som muligt i den fremtidige lovgivning om produkter for at fremme størst mulig sammenhæng i de lovgivningsmæssige rammer.

For en række andre af EU's harmoniseringsdirektiver, herunder direktiv 2004/22/EF, var der ikke planlagt nogen revision vedrørende sektorspecifikke problemer inden for denne tidsramme. For at sikre, at problemerne i forbindelse med manglende overholdelse og de bemyndigede organer imidlertid tages op inden for disse sektorer og for at sikre sammenhængen i den samlede lovgivningsmæssige ramme for produkter, blev det besluttet at tilpasse disse direktiver i form af en pakke til bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer.

Overensstemmelse med Unionens andre politikker og mål

Dette initiativ er i overensstemmelse med Akten for det indre marked[1], som har understreget behovet for at genoprette forbrugernes tillid til kvaliteten af produkterne på markedet og vigtigheden af at styrke markedsovervågningen.

Det støtter desuden Kommissionens politik vedrørende bedre regulering og forenkling af de lovgivningsmæssige rammer.

2. HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG RESULTATER AF KONSEKVENSANALYSE

Høringer af interesserede parter

Tilpasningen af direktiv 2004/22/EF til afgørelsen om de nye retlige rammer er blevet drøftet med nationale eksperter, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, og med andre interesseparter samt på bilaterale møder med erhvervssammenslutninger.

Fra juni til oktober 2010 blev der afholdt en offentlig høring, der omfattede alle sektorer, der er omfattet af dette initiativ. Den bestod af fire målrettede spørgeskemaer til erhvervsdrivende, myndigheder, bemyndigede organer og brugere, og Kommissionen modtog 300 svar. Resultaterne er offentliggjort på:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Ud over den generelle høring blev der gennemført en særlig SMV-høring. 603 SMV'er blev i maj/juni 2010 hørt gennem netværket Enterprise Europe. Resultaterne er tilgængelige på http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Ved høringsprocessen blev der konstateret udbredt støtte til initiativet. Der er enighed om behovet for at forbedre markedsovervågningen og systemet til vurdering og overvågning af de bemyndigede organer. Myndighederne støtter tiltaget fuldt ud, fordi det vil styrke det eksisterende system og forbedre samarbejdet på EU-plan. Erhvervslivet forventer mere lige konkurrencevilkår som følge af anvendelsen af mere effektive foranstaltninger over for produkter, som ikke overholder lovgivningen, samt en forenkling som følge af tilpasningen af lovgivningen. Der blev tilkendegivet betænkeligheder vedrørende visse forpligtelser, som imidlertid er nødvendige for at øge effektiviteten af markedsovervågningen. Disse foranstaltninger vil ikke medføre væsentlige omkostninger for erhvervslivet, og de fordele, der følger af en forbedret markedsovervågning, bør i altovervejende omfang opveje omkostningerne.

Ekspertbistand

Konsekvensanalysen for denne gennemførelsespakke bygger i vid udstrækning på den konsekvensanalyse, som er gennemført for de nye retlige rammer. Ud over den indkredsede ekspertise og analyserede ekspertviden i denne forbindelse er der foretaget yderligere høringer af sektorspecifikke eksperter og interessegrupper samt af horisontale eksperter, der er aktive

[1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, KOM(2011) 206 endelig.

inden for teknisk harmonisering, overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning.

Der blev også benyttet ekstern ekspertbistand for at tilvejebringe en række grundlæggende oplysninger om måleinstrumentsektoren. Disse eksperter anslog i deres evalueringsrapport[2], at direktiv 2004/22/EF finder anvendelse på ca. 345 mio. måleinstrumentenheder, der sælges hvert år med en samlet årlig salgsværdi på ca. 3,25 mia. EUR. Evalueringen viste, at industrien anser kvaliteten af markedsovervågningen for at være et vigtigt element, og at det er et område, hvor de fleste myndigheder erkender, at deres indsats indtil for nylig har været begrænset. Desuden synes der at være uoverensstemmelse mellem de bemyndigede organers fortolkning af direktivets krav og øvrige retningslinjer samt divergerende kapacitetsniveauer. En efterfølgende offentlig høring[3] viste, at evalueringen af direktiv 2004/22/EF kan anses for at være fuldendt, og at interesseparterne generelt støtter analysen i evalueringen.

Manglerne i markedsovervågning og i de bemyndigede organers kvalitet vil delvis blive løst gennem tilpasningen af direktiv 2004/22/EF til afgørelsen om de nye retlige rammer.

Konsekvensanalyse

På grundlag af de indsamlede oplysninger har Kommissionen gennemført en konsekvensanalyse og i denne forbindelse undersøgt og sammenlignet i tre løsningsmodeller.

Løsningsmodel 1 – Ingen ændring af den nuværende situation

Denne løsningsmodel indebærer ikke nogen ændringer af det gældende direktiv og beror udelukkende på visse forbedringer, som kan forventes i kraft af forordningen om de nye retlige rammer.

Løsningsmodel 2 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger

I løsningsmodel 2 overvejes muligheden for at fremme en frivillig tilpasning til de bestemmelser, der er fastsat i afgørelsen om de nye retlige rammer, f.eks. ved at præsentere dem som bedste praksis i vejledninger.

Løsningsmodel 3 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved lovgivningsmæssige foranstaltninger

Denne løsningsmodel består i at integrere bestemmelserne fra afgørelsen om de nye retlige rammer i de gældende direktiver.

Løsningsmodel 3 blev foretrukket, fordi

- den vil forbedre konkurrenceevnen for virksomheder og bemyndigede organer, der tager deres forpligtelser alvorligt, i modsætning til dem, der snyder systemet

---

[2] Centre for Strategic & Evaluation Services (UK), Interim evaluation of the Measuring Instruments Directive, juli 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf

[3] Offentlig høring indtil den 1. november 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm

– den vil forbedre det indre markeds funktion ved at sikre, at alle erhvervsdrivende behandles ens, herunder især importører og distributører samt bemyndigede organer

– den ikke indebærer betragtelige omkostninger for de erhvervsdrivende og bemyndigede organer for dem, der allerede handler ansvarligt, forventes ingen ekstra omkostninger eller kun ubetydelige omkostninger.

– den anses for mere effektiv end løsningsmodel 2: på grund af de manglende håndhævelsesmuligheder i forbindelse med løsningsmodel 2 er det tvivlsomt, at denne model vil kunne frembringe positive virkninger

– løsningsmodel 1 og 2 ikke giver svar på problemet vedrørende manglende sammenhæng i den retlige ramme og derfor ingen positiv indvirkning har på forenklingen af de lovgivningsmæssige rammer.

3. FORSLAGETS HOVEDELEMENTER

3.1. Horisontale definitioner

Forslaget ændrer en række definitioner, der er almindeligt anvendt i hele EU-harmoniseringslovgivningen, for at harmonisere deres betydning i hele denne lovgivning.

3.2. Erhvervsdrivendes forpligtelser og krav om sporbarhed

Forslaget præciserer fabrikanters og bemyndigede repræsentanters forpligtelser og indfører forpligtelser for importører og distributører. Importører skal kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure og udarbejdet teknisk dokumentation. De skal også forvisse sig hos fabrikanten om, at denne tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for myndighederne, hvis disse anmoder herom. Desuden skal importørerne kontrollere, at måleinstrumenterne er korrekt mærket og ledsaget af den påkrævede vejledning og sikkerhedsinformation. De skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen, og deres navn og adresse skal være angivet på produktet, eller - hvis dette ikke er muligt - på emballagen, eller skal fremgå af den dokumentation, der ledsager produktet. Distributørerne skal forvisse sig om, at et måleinstrument er påført CE-mærkningen, fabrikantens navn, importørens navn og – såfremt dette er relevant – er ledsaget af den påkrævede dokumentation og vejledning.

Importører og distributører skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne og træffe passende foranstaltninger, når de har leveret et ikke-overensstemmende måleinstrument.

Der skal indføres **forpligtelser med hensyn til øget sporbarhed** for alle økonomiske operatører. Måleinstrumenter skal være påført producentens navn og adresse og et nummer, der gør det muligt at identificere og forbinde måleinstrumentet med dettes tekniske dokumentation. Når et måleinstrument er importeret, skal importørens navn og adresse også være påført instrumentet. Desuden skal enhver erhvervsdrivende over for myndighederne kunne identificere den erhvervsdrivende, der har leveret måleinstrumentet til virksomheden, eller som virksomheden har leveret måleinstrumentet til.

3.3. Harmoniserede normer

Overholdelse af harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentligste krav. Den 1. juni 2011 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om europæisk standardisering[4], som opstiller en horisontal retlig ramme for europæisk standardisering. Forslaget til forordning indeholder bl.a. bestemmelser om standardiseringsanmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer, om proceduren for indsigelser mod harmoniserede normer og om interessenters deltagelse i standardiseringsprocessen. Derfor er de bestemmelser i direktiv 2004/22/EF, som dækker de samme aspekter, blevet slettet i dette forslag af hensyn til retssikkerheden. Den bestemmelse, i henhold til hvilken et produkt formodes at være i overensstemmelse med en harmoniseret norm, er ændret med henblik på at præcisere omfanget af formodningen om overensstemmelse i tilfælde, hvor normer kun delvis dækker de væsentlige krav.

3.4. Overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning

I direktiv 2004/22/EF er de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, fabrikanterne skal anvende for at demonstrere, at deres måleinstrument er i overensstemmelse med de væsentlige krav. I forslaget er disse procedurer tilpasset deres opdaterede versioner, således som disse er anført i afgørelsen om de nye retlige rammer. Det fastholder desuden visse sektorspecifikke elementer, som allerede er fastlagt i direktiv 2004/22/EF, som f.eks. den obligatoriske M-mærkning som supplement til CE-mærkningen.

De generelle principper for CE-mærkningen er anført i artikel 30 i forordning 765/2008, mens de detaljerede bestemmelser om anbringelsen af CE-mærkningen og M-mærkningen på måleinstrumenter er indsat i dette forslag.

3.5. Bemyndigede organer

Med forslaget styrkes notifikationskriterierne for de bemyndigede organer. Det tydeliggøres, at datterselskaber og underleverandører også skal opfylde notifikationskravene Der indføres særlige krav for bemyndigede organer, og proceduren for notifikation af de bemyndigede organer revideres. Et bemyndiget organs kompetence skal godtgøres af et akkrediteringscertifikat. Hvis der ikke er foretaget akkreditering i forbindelse med evaluering af et bemyndiget organs kompetence, skal notifikationen omfatte dokumentation, der godtgør, hvordan det pågældende organs kompetence er blevet evalueret. Medlemsstaterne vil få mulighed for at komme med indvendinger mod en notifikation.

3.6. Markedsovervågningen og beskyttelsesklausulproceduren

I forslaget revideres den gældende beskyttelsesklausulprocedure. Det indfører en fase for udveksling af oplysninger mellem medlemsstater og angiver de foranstaltninger, der skal træffes af de pågældende myndigheder i tilfælde af ikke-overensstemmende måleinstrumenter. En reel beskyttelsesklausulprocedure – der fører til en afgørelse fra Kommissionens side om, hvorvidt en foranstaltning er berettiget eller ej – iværksættes først, hvis en anden medlemsstat har indvendinger mod en foranstaltning truffet over for et

---

[4] Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæisk standardisering og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/105/EF og 2009/23/EF. KOM(2011) 315 endelig.

måleinstrument. Hvor der ikke er nogen uenighed om en truffen restriktiv foranstaltning, må alle medlemsstater træffe passende foranstaltninger på deres område.

3.7. Komitologi og delegerede retsakter

Bestemmelserne om Udvalget for måleinstrumenter er blevet tilpasset til de nye regler om delegerede retsakter, som er fastsat i artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til de nye bestemmelser om gennemførelsesretsakter fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser[5].

4. FORSLAGETS JURIDISKE INDHOLD

Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Nærhedsprincippet

Det indre marked er en kompetence, som deles mellem Unionen og medlemsstaterne. Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 2004/22/EF, nærmere bestemt importørens og distributørens forpligtelser, bestemmelserne om sporbarhed, bestemmelserne om vurdering og notifikation af de bemyndigede organer og de styrkede samarbejdsforpligtelser i forbindelse med det reviderede markedsovervågning og beskyttelsesprocedurerne.

Erfaring med håndhævelsen af lovgivningen har vist, at de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan, har medført indbyrdes forskellige tilgange og forskelle i behandlingen af erhvervsdrivende i EU, hvilket undergraver formålet med dette direktiv. Hvis der træffes foranstaltninger på nationalt plan med henblik på at afhjælpe problemerne, er der risiko for at skabe hindringer for varernes frie bevægelighed. Desuden er foranstaltninger på nationalt plan begrænset til medlemsstaternes territoriale kompetencer. I lyset af den voksende internationalisering af samhandelen er antallet af grænseoverskridende sager konstant stigende. Koordinerede foranstaltninger på EU-plan vil langt bedre kunne nå de opstillede mål og vil især gøre markedsovervågningen mere effektiv. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på EU-plan.

Hvad angår problemet med uoverensstemmelser i direktiverne, er dette et problem, der kun kan løses af EU's lovgivere.

Proportionalitet

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål.

---

[5] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

De nye eller ændrede forpligtelser udgør ikke unødvendige byrder og omkostninger for erhvervslivet, herunder især for små og mellemstore virksomheder, eller forvaltningerne. I de tilfælde, hvor det er konstateret, at ændringerne kan have negative virkninger, tjener konsekvensanalysen af forslaget det formål at løse de konstaterede problemer på den måde, der står i det mest rimelige forhold til de identificerede problemers omfang. En række ændringer vedrører forbedring af klarheden i det eksisterende direktiv, uden at der indføres nye krav, som medfører yderligere omkostninger.

Anvendt lovgivningsmæssig teknik

Tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer kræver en række indholdsmæssige ændringer i bestemmelserne i direktiv 2004/22/EF. For at sikre læsbarheden af den ændrede tekst er det besluttet at omarbejde teksten i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter[6].

Ændringerne af bestemmelserne i direktiv 2004/22/EF omfatter: definitionerne, de erhvervsdrivendes forpligtelser, overensstemmelsesformodningen i kraft af harmoniserede normer, overensstemmelseserklæringen, CE-mærkningen, de bemyndigede organer, beskyttelsesklausulproceduren og procedurer til overensstemmelsesvurdering.

Forslaget ændrer ikke anvendelsesområdet for direktiv 2004/22 eller de væsentlige krav.

5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har ikke konsekvenser for EU-budgettet.

6. SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Ophævelse af gældende retsforskrifter

Hvis forslaget vedtages, medfører det ophævelse af direktiv 2004/22/EF.

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er af relevans for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og bør derfor omfatte hele EØS-området.

---

[6] EFT C 77 af 28.3.2002.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

2011/0353 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter

(Omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om ~~oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~ ⌦ Den Europæiske Unions funktionsmåde ⌫ , særlig artikel ~~95~~ ⌦ 114 ⌫,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[7],

efter den almindelige lovgivningsprocedure og

ud fra følgende betragtninger:

↓ 2004/22/EF betragtning 1 (tilpasset)

~~En række måleinstrumenter er omfattet af særdirektiver, der er vedtaget på grundlag af Rådets direktiv 71/316/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning med hensyn til fælles bestemmelser om måleinstrumenter samt om måletekniske kontrolmetoder[8]. Særdirektiver, som ikke længere er tilpasset den teknologiske udvikling, bør ophæves og erstattes med et selvstændigt direktiv, der er~~

[7] EUT C […] af […], s. […].

[8] ~~EFT L 202 af 6.9.1971, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).~~

~~i overensstemmelse med Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder~~[9] ~~:~~

⇩ ny

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af 31. marts 2004 om måleinstrumenter[10] er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af klarhedshensyn omarbejdes.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93[11] fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF[12] fastsætter fælles rammer af generelle principper og referencebestemmelser, der skal gælde i lovgivning, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2004/22/EF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.

🡻 2004/22/EF betragtning 2

(4) Korrekte og kontrollerbare måleinstrumenter kan anvendes til en række forskellige måleopgaver. De måleopgaver, der udføres i offentlighedens interesse og af hensyn til den offentlige sundhed, sikkerhed og orden, miljø- og forbrugerbeskyttelse, opkrævning af skatter og afgifter samt loyale handelsvilkår, som både direkte og indirekte på mange måder påvirker borgernes dagligdag, kan forudsætte, at der anvendes måleinstrumenter, som er underkastet lovbestemt metrologisk kontrol.

🡻 2004/22/EF betragtning 3 (tilpasset)

(5) Lovbestemt metrologisk kontrol bør ikke medføre hindringer for den frie bevægelighed for måleinstrumenter. De relevante bestemmelser bør være de samme i alle medlemsstater, og beviset for overensstemmelse bør være gyldigt i hele ~~Fællesskabet~~ ⌦ EU ⌫.

---

[9] ~~EUT C 136 af 4.6.1985, s. 1.~~

[10] EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1.

[11] EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

[12] EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

↓ 2004/22/EF betragtning 4

(6) Lovbestemt metrologisk kontrol kræver overensstemmelse med specificerede krav til ydeevne. De krav til ydeevne, som måleinstrumenterne skal opfylde, skal sikre et højt beskyttelsesniveau. Overensstemmelsesvurderingen bør sikre et højt tillidsniveau.

↓ 2004/22/EF betragtning 5

(7) Medlemsstaterne bør som generel regel fortsat kunne kræve lovbestemt metrologisk kontrol. På områder, hvor der kræves lovbestemt metrologisk kontrol, bør der udelukkende anvendes måleinstrumenter, der overholder de almindelige krav til ydeevne.

↓ 2004/22/EF betragtning 6 (tilpasset)

(8) Det valgfrihedsprincip, der indføres med ~~dette~~ direktiv ⌦ 2004/22/EF ⌫~~, og som~~ betyder, at medlemsstaterne kan gøre brug af deres ret til at beslutte, om de ønsker at ~~fastsætte bestemmelser for~~ ⌦ foreskrive anvendelsen af de ⌫ måleinstrumenter, der er omfattet af ⌦ dette ⌫ direktiv~~et, bør kun gælde, såfremt dette ikke medfører illoyal konkurrence~~.

↓ 2004/22/EF betragtning 7

~~Fabrikantens ansvar for overholdelsen af kravene i dette direktiv bør udtrykkeligt angives.~~

↓ 2004/22/EF betragtning 8

(9) Måleinstrumenters ydeevne er særlig følsom over for omgivelserne, navnlig de elektromagnetiske omgivelser. Måleinstrumenters immunitet over for elektromagnetisk interferens udgør en integrerende del af dette direktiv, og immunitetskravene i Rådets og Europa-Parlamentets direktiv ~~89/336/EØF af 3. maj 1989~~ 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF[13], bør derfor ikke finde anvendelse.

[13] EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

↓ 2004/22/EF betragtning 17 (tilpasset)
⇨ ny

(10) ⇨ For at sikre fri bevægelighed for måleinstrumenter i EU bør⇦ ~~M~~medlemsstaterne ~~bør~~ ikke hindre ~~markedsføring~~ ⌦ omsætning ⌫ og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, som er påført ~~»CE«~~ ⌦ CE- ⌫mærkningen og den supplerende metrologimærkning i henhold til dette direktiv.

↓ 22/2004 betragtning 18 (tilpasset)

(11) Medlemsstaterne bør træffe de fornødne foranstaltninger til at forhindre, at måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫ og/eller tages i brug. Det er derfor nødvendigt, at der foregår et passende samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder for at sikre, at dette mål får virkning inden for hele ~~Fællesskabet~~ ⌦ EU ⌫.

⇩ ny

(12) Det bør påhvile de erhvervsdrivende, i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, at drage omsorg for, at måleinstrumenter opfylder de gældende krav, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed samt forbruger- og miljøbeskyttelse og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.

(13) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne måleinstrumenter tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Der skal fastsættes en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen.

(14) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.

(15) Det er nødvendigt at sikre, at måleinstrumenter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse måleinstrumenter hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at de måleinstrumenter, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer måleinstrumenter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra tilsynsmyndighedernes side.

(16) Distributøren gør et måleinstrumenter tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af måleinstrumentet ikke indvirker negativt på dets opfyldelse af gældende krav.

(17) Når en importør bringer et måleinstrument i omsætning på markedet, bør vedkommende på måleinstrumentet anføre sit navn og den adresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor produktets størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på produktet.

(18) En erhvervsdrivende, der enten bringer et måleinstrument i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et måleinstrument på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.

(19) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende måleinstrument.

(20) Hvis et måleinstrument produkt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort måleinstrumenter, der opfylder kravene, tilgængelige på markedet.

➓ 2004/22/EF betragtning 9 (tilpasset) ⇨ ny

(21) ~~Fællesskabslovgivningen bør fastsætte~~ ⌦ Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge ⌫ væsentlige krav, som ikke hindrer tekniske fremskridt, fortrinsvis krav til ydeevne. ~~Bestemmelser om fjernelse af tekniske handelshindringer bør følge Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder.~~ ⇨For at lette overensstemmelsesvurderingen vedrørende disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [.../…] af […] om europæisk standardisering, og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/105/EF og 2009/23/EF[14], når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer. ⇦

---

[14] EUT L […] af […], s. […].

⇩ ny

(22) Forordning (EU) nr. [../..] [om europæisk standardisering] indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse ikke opfylder kravene i dette direktiv.

🡻 2004/22/EF betragtning 12 (tilpasset)

(23) De tekniske specifikationer og ydeevnespecifikationer i internationalt godkendte normative dokumenter kan også delvis eller fuldt ud opfylde de væsentlige krav, der er fastsat i dette direktiv. I disse tilfælde ~~kan~~ ⌦ bør ⌫ anvendelse af disse internationalt godkendte normative dokumenter ~~være et alternativ~~ ⌦ tillades ⌫ til anvendelse af harmoniserede standarder og kan på særlige betingelser give grundlag for en formodning om overensstemmelse.

🡻 2004/22/EF betragtning 13

(24) Overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastsat i dette direktiv, kan også opnås gennem specifikationer, som ikke foreligger i form af en europæisk teknisk standard eller et internationalt godkendt normativt dokument. Brug af europæiske tekniske standarder eller internationalt godkendte normative dokumenter bør derfor være frivillig.

⇩ ny

(25) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at måleinstrumenter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. I afgørelse nr. 768/2008/EF fastsættes moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, herunder procedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og for at undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler. Det kan imidlertid være nødvendigt at indføre undtagelser i disse moduler for at afspejle særlige aspekter ved den metrologiske kontrol.

🡻 2004/22/EF betragtning 14 (tilpasset)

(26) Overensstemmelsesvurderingen af underenheder bør ⌦ gennemføres i overensstemmelse med ⌫ ~~være underlagt bestemmelserne i~~ dette direktiv. Hvis der handles med underenheder separat og uafhængigt af et instrument, kan

overensstemmelsesvurderingen dog foretages uafhængigt af det pågældende instrument.

↓ 2004/22/EF betragtning 15

(27) Det teknologiske stade inden for måleteknologi er under konstant udvikling, hvilket fører til ændringer i behovene for overensstemmelsesvurdering. Der bør derfor for hver målekategori og, hvor det er relevant, for underenheder være en passende procedure eller et valg mellem forskellige procedurer af tilsvarende strenghed. ~~De procedurer, der er vedtaget, opfylder kravene i Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE«-mærkning med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering[15]. Det kan imidlertid være nødvendigt at indføre undtagelser i disse moduler for at afspejle særlige aspekter ved den metrologiske kontrol. Det bør bestemmes, at »CE«-mærkningen kan påføres under produktionsprocessen.~~

⇩ ny

(28) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive nøje oplysninger om et måleinstruments overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.

(29) CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning er et udtryk for måleinstrumentets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens sammenhæng med anden mærkning er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.

↓ 2004/22/EF betragtning 10 (tilpasset)
⇨ ny

(30) For at tage hensyn til forskelle i de klimatiske forhold eller forskellige niveauer af forbrugerbeskyttelse, som måtte findes på nationalt plan ⌦ er det nødvendigt at indføre ⌫ ~~, kan de væsentlige krav give anledning til oprettelse af~~ miljø- eller nøjagtighedsklasser ⇨ som væsentlige krav ⇦.

---

[15] ~~EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.~~

↓ 2004/22/EF betragtning 11

~~For at gøre det lettere at påvise, at der er overensstemmelse med de væsentlige krav og gøre det muligt at vurdere overensstemmelsen, er det hensigtsmæssigt at have harmoniserede standarder. Sådanne harmoniserede standarder udarbejdes af privatretlige organer og bør bevare deres ikke-bindende status. I denne forbindelse anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI) som værende de organer, der er kompetente til at vedtage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganer, som blev undertegnet den 13. november 1984.~~

⇩ ny

(31) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.

↓ 2004/22/EF betragtning 16 (tilpasset)

~~Den fortsatte udvikling inden for måleteknologi og de bekymringer, aktørerne har givet udtryk for med hensyn til certificering, understreger nødvendigheden af at sikre ensartede procedurer for overensstemmelsesvurdering for industriprodukter som krævet i Rådets resolution af 10. november 2003[16].~~

⇩ ny

(32) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2004/22/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele EU. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver. Disse krav bør tage højde for den fortsatte udvikling in den for måleteknologi.

(33) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav, som bemyndigende myndigheder og andre organer, som

16 ~~EUT C 282 af 25.11.2003, s. 3.~~

er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer, skal opfylde.

(34) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.

(35) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør akkreditering også anvendes til notifikationsformål.

(36) De nationale offentlige myndigheder i hele EU bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.

(37) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de måleinstrumenter, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.

(38) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.

(39) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele EU, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.

↓ 22/2004 betragtning 17 (tilpasset)

~~Medlemsstaterne bør ikke hindre markedsføring og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, som er påført »CE«-mærkningen og den supplerende metrologiske mærkning i henhold til dette direktiv.~~

↓ 22/2004 betragtning 18

~~Medlemsstaterne bør træffe de fornødne foranstaltninger til at forhindre, at måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, markedsføres og/eller tages i brug. Det er derfor nødvendigt, at der foregår et passende samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder for at sikre, at dette mål får virkning inden for hele Fællesskabet.~~

⇩ ny

(40) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsmodulerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsmodulerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.

(41) Af hensyn til retssikkerheden bør det tydeliggøres, at de i forordning (EF) nr. 765/2008 fastsatte bestemmelser om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på måleinstrumenter.

(42) Der findes allerede i direktiv 2004/22/EØF en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod måleinstrumenter, som medlemsstaten anser for ikke at være i overensstemmelse med kravene. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesklausulprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.

(43) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende måleinstrumenter, der udgør en risiko for de elementer af samfundshensyn, der er omfattet af dette direktiv. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne måleinstrumenter.

(44) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en sikkerhedsforanstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.

↓ 2004/22/EF betragtning 19

~~Fabrikanterne bør underrettes om begrundelserne for negative afgørelser i forbindelse med deres produkter samt om de retsmidler, der står til deres rådighed.~~

↓ 2004/22/EF betragtning 20

~~Fabrikanterne bør have mulighed for at udøve de rettigheder, som de har opnået inden dette direktivs ikrafttræden, i en rimelig overgangsperiode.~~

↓ 2004/22/EF betragtning 21

(45) Nationale specifikationer vedrørende de relevante nationale krav i forbindelse med deres anvendelse bør ikke påvirke dette direktivs bestemmelser om "ibrugtagning".

↓ 2004/22/EF betragtning 22 (tilpasset)

~~De nødvendige bestemmelser til gennemførelse af direktivet bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen[17].~~

↓ 2004/22/EF betragtning 23

~~Aktiviteterne i Udvalget for Måleinstrumenter bør også omfatte passende høring af repræsentanter for de berørte parter.~~

↓ 2004/22/EF betragtning 24 (tilpasset)

~~Direktiverne 71/318/EØF, 71/319/EØF, 71/348/EØF, 73/362/EØF, 75/33/EØF for så vidt angår målere defineret i direktivets bilag MI-001, 75/410/EØF, 76/891/EØF, 77/95/EØF, 77/313/EØF, 78/1031/EØF og 79/830/EØF bør derfor ophæves —~~

⇩ ny

(46) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at gøre apparater tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2004/108/EF.

(47) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelser af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv og sikre, at de implementeres.

[17] ~~EFT L 184 af 17.7.99, s. 23.~~

Sådanne sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

(48) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv tillægges Kommissionen gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser[18].

(49) Undersøgelsesproceduren bør anvendes ved gennemførelsesafgørelser vedrørende indsigelser mod internationalt aftalte normative dokumenter, hvis referencer allerede har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende,* og som Kommissionen anser for at være berettigede, idet sådanne afgørelser vil kunne have konsekvenser for formodningen om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav.

(50) For at tage hensyn til de måleteknologiske fremskridt bør Kommissionen i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde have beføjelse til at vedtage retsakter om ændring af de instrumentspecifikke bilag. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder også på ekspertniveau.

(51) Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

(52) Da formålet med dette direktiv, nemlig at sikre, at måleinstrumenter på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau af samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor på grund af direktivets omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på EU-plan, kan EU derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(53) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til tidligere direktiver. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af de tidligere direktiver.

(54) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XIII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

---

[18] EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL 1

⌦ ALMINDELIGE BESTEMMELSER ⌫

Artikel ~~3~~1

~~Formål~~ ⌦ Genstand ⌫

I dette direktiv fastsættes de krav, som ~~det udstyr og de systemer, der er nævnt i artikel 1~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫, skal opfylde med henblik på ~~markedsføring~~ ⇨ tilgængeliggørelse på markedet ⇦ og/eller ibrugtagning til de ⌦ måleopgaver ⌫, ~~opgaver, som er nævnt~~ ⌦ der henvises til ⌫ i artikel ~~2~~3, stk. 1.

Artikel ~~1~~2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på ⌦ måleinstrumenter ⌫ ~~udstyr og systemer med en målefunktion~~ som defineret i de ⌦ instrumentspecifikke ⌫ ~~specifikke~~ bilag III til XII ⌦ , i det følgende benævnt "instrumentspecifikke bilag", ⌫ vedrørende vandmålere (MI-001), gasmålere og volumenkonverteringsenheder (MI-002), elforbrugsmålere (MI-003), varmeenergimålere (MI-004), systemer til kontinuerlig og dynamisk kvantitativ måling af andre væsker end vand (MI-005), automatiske vægte (MI-006), taxametre (MI-007), måleredskaber til materialer (MI-008), instrumenter til dimensionsmåling (MI-009) og gasanalysatorer til udstødningsgas (MI-010).

↓ 2004/22/EF

2. Dette direktiv er et særdirektiv vedrørende krav om elektromagnetisk immunitet efter artikel ~~2~~1, stk. ~~2~~4, i direktiv 2004/108/EF ~~89/336/EØF~~. Direktiv 2004/108/EF ~~89/366/EØF~~ finder fortsat anvendelse på emissionskrav.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Artikel ~~2~~3

⌦ Valgfrihed ⌫

1. Medlemsstaterne kan, når de finder det berettiget, fastsætte bestemmelser for anvendelsen af måleinstrumenter ~~som omhandlet i artikel 1~~ til måleopgaver af hensyn til folkesundheden, den offentlige sikkerhed, den offentlige orden, beskyttelse af miljøet, beskyttelse af forbrugerne, opkrævning af skatter og afgifter og rimelige handelsvilkår.

↓ 2004/22/EF

2. Fastsætter medlemsstaterne ikke sådanne bestemmelser, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstater om grundene hertil.

↓ 2004/22/EF

Artikel 4

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

↓ 2004/22/EF

~~a~~1) "måleinstrument": ethvert udstyr eller system med en målefunktion, som er omfattet af artikel ~~1 og 3~~2, stk. 1

~~b~~2) "underenhed": er et udstyr, der er anført som sådan i de særlige bilag, og som fungerer selvstændigt og udgør et måleinstrument sammen med andre underenheder, hvormed det er kompatibelt, eller med et måleinstrument, hvormed det er kompatibelt

~~c~~3) "lovbestemt metrologisk kontrol": den kontrol af måleopgaverne, der kan foretages for et måleinstruments anvendelsesområde af hensyn til folkesundheden, den offentlige sikkerhed, den offentlige orden, beskyttelse af miljøet, opkrævning af skatter og afgifter, beskyttelse af forbrugerne og rimelige handelsvilkår

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~i~~4) "normativt dokument": et dokument, som indeholder tekniske specifikationer, der er vedtaget af Den Internationale Organisation for Retslig Metrologi (OIML)~~, og som er omfattet af proceduren i artikel 16, stk. 1~~.

~~e~~5) "~~Markedsføring~~ ⌦ bringe i omsætning ⌫": den første ⌦ tilgængeliggørelse ⌫ ~~tilrådighedsstillelse i Fællesskabet~~ ⌦ af et måleinstrument på EU-markedet ⌫ ~~af et instrument beregnet til en slutbruger, hvad enten dette sker mod betaling eller vederlagsfrit~~

⇩ ny

(6) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et måleinstrument med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

↓ 2004/22/EF

~~f~~7) "ibrugtagning": den første anvendelse af et instrument beregnet til slutbrugeren til de formål, det er beregnet til

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

~~d~~8) "fabrikant": ~~den~~ ⌦ enhver ⌫ fysisk~~e~~ eller juridisk~~e~~ person, ~~som har ansvaret for, at~~ ⇨ som fremstiller et måleinstrument eller får et ⇦ måleinstrument~~et~~ ⇨ konstrueret eller fremstillet ⇦ ~~er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet~~, og som markedsfører ⇨ det pågældende måleinstrument ⇦ ~~det~~ under ~~eget~~ ⌦ sit ⌫ navn ⇨ eller varemærke ⇦ ~~og/~~eller tager det i brug til egne formål

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~g~~9) "~~godkendt~~ ⌦ bemyndiget ⌫ repræsentant": ~~den~~ ⌦ enhver ⌫ i ~~Fællesskabet~~ ⌦ EU ⌫ etableret~~de~~ fysisk~~e~~ eller juridisk~~e~~ person, som ~~en fabrikant skriftligt har givet tilladelse~~ ⌦ har modtaget et skriftligt mandat fra en fabrikant ⌫ til at handle på ~~sine~~ ⌦ dennes ⌫ vegne i forbindelse med specifikke opgaver ~~inden for dette direktivs formål og bestemmelser~~

⇩ ny

10) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som bringer et måleinstrument fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

11) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet

12) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

13) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et måleinstrument skal opfylde

---

🡻 2004/22/EF
⇨ ny

~~h~~14) "harmoniseret standard": ⇨ en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. […/…] [om europæisk standardisering] ⇦ ~~en teknisk specifikation, som er vedtaget af CEN, Cenelec eller ETSI eller af to af disse organisationer eller dem alle i fællesskab efter mandat fra Kommissionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester[19] og udarbejdet i overensstemmelse med De Generelle Retningslinjer, der er aftalt mellem Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganisationer~~.

⇩ ny

15) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008

16) "nationalt akkrediteringsorgan": nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008

(17) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om dette direktivs krav vedrørende et måleinstrument er blevet opfyldt

(18) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

(19) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et måleinstrument, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres

---

[19] ~~EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Ændret ved direktiv 98/48/EF (EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18).~~

(20) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et måleinstrument i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet

(21) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at måleinstrumentet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU's harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning

(22) "EU-harmoniseringslovgivning": alle EU-retsforskrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

↓ 2004/22/EF

Artikel 5

Anvendelse på underenheder

↓ 2004/22/EF

Når der findes særlige bilag, som fastlægger de væsentlige krav for underenheder, finder direktivet tilsvarende anvendelse på sådanne underenheder.

↓ 2004/22/EF

Der kan foretages separate og indbyrdes uafhængige overensstemmelsesvurderinger af underenheder og måleinstrumenter.

Artikel 6

Væsentlige krav og overensstemmelsesvurdering

↓ 2004/22/EF

~~1.~~ Et måleinstrument skal opfylde de væsentlige krav, som er fastsat i bilag I og det relevante instrumentspecifikke bilag.

↓ 2004/22/EF
⇨ ny

Medlemsstater kan, hvis det er nødvendigt af hensyn til korrekt anvendelse af instrumenterne, kræve, at de i punkt 9 i bilag I eller de relevante instrumentspecifikke bilag nævnte oplysninger gives på det eller de officielle fællesskabssprog i den medlemsstat, hvor instrumentet ~~markedsføres~~ ⇨ gøres tilgængeligt på markedet ⇦.

~~2. Et måleinstruments overensstemmelse med de væsentlige krav vurderes i overensstemmelse med artikel 9.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Artikel ~~8~~7

~~Markedsføring~~ ⌦ Tilgængeliggørelse på markedet ⌫ og ibrugtagning

---

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der er omfattet af dette direktiv, hindre ~~markedsføring~~ ⇨ tilgængeliggørelse på markedet ⇦ og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, som bærer ~~»CE«-mærkningen~~ ⌦ CE-mærkningen ⌫ og den supplerende ~~metrologiske mærkning~~ ⌦ metrologimærkning ⌫ i overensstemmelse med artikel ~~7~~23.

2. Medlemsstaterne skal træffe alle relevante foranstaltninger for at sikre, at måleinstrumenter kun ~~markedsføres~~ ⇨ gøres tilgængelige på markedet ⇦ og/eller tages i brug, hvis de opfylder direktivets krav.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

3. En medlemsstat kan forlange, at måleinstrumenter opfylder bestemmelser for ibrugtagning, som er begrundet i lokale klimatiske forhold. I så fald skal medlemsstaten vælge passende øvre og nedre temperaturgrænser fra bilag I, tabel 1, og kan ~~desuden~~ fastsætte fugtighedsbetingelser (kondensation eller ingen kondensation) og anføre, om den tiltænkte placering ved brug er åben eller lukket.

↓ 2004/22/EF

4. Når der fastlægges forskellige nøjagtighedsklasser for et måleinstrument,

a) kan de instrumentspecifikke bilag under overskriften "Ibrugtagning" angive, hvilke(n) nøjagtighedsklasse(r) der skal bruges til særlig anvendelse

b) kan medlemsstaterne i alle andre tilfælde fastlægge, hvilke nøjagtighedsklasser der skal anvendes med henblik på særlige anvendelser, inden for de definerede klasser og under forudsætning af, at alle nøjagtighedsklasser anvendes på deres område.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

~~I tilfældene i~~ ⌦ For så vidt angår ⌫ litra a) eller b) kan der også anvendes måleinstrumenter i en bedre nøjagtighedsklasse efter ejerens valg.

5. På messer og udstillinger og ved demonstrationer ~~osv~~ ⌦ eller lignende begivenheder ⌫ må medlemsstaterne ikke forhindre, at ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, fremvises, hvis et tydeligt tegn klart angiver, at de ikke er i overensstemmelse, og at de ikke kan ~~markedsføres~~ ⇨ gøres tilgængelige på markedet ⇦ og/eller tages i brug, før de er bragt i overensstemmelse med direktivet.

⇩ ny

KAPITEL 2

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER

Artikel 8 [artikel R2 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine måleinstrumenter i omsætning på markedet og/eller lader dem tage i brug, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag.

2. Fabrikanten skal udarbejde den krævede tekniske dokumentation, som der henvises til i artikel 19, og gennemføre eller få gennemført den i artikel 18 beskrevne relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

   Når måleinstrumentets overensstemmelse med de gældende krav i dette direktiv er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i måleinstrumentets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, normative dokumenter eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere et måleinstruments overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af et måleinstruments ydeevne, skal fabrikanten foretage stikprøvekontrol af måleinstrumenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af måleinstrumenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at hans måleinstrumenter er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis dette på grund af måleinstrumentets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af måleinstrumentet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager måleinstrumentet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

7. Fabrikanten skal sikre, at måleinstrumentet ledsages af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med punkt 9.3 i bilag I på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis måleinstrumentet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort måleinstrumentet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som måleinstrumenter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9 [artikel R3 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 8, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

a) at opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale overvågningsmyndigheder

b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen

c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de måleinstrumenter, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 10 [artikel R4 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Importørens forpligtelser

1. Importøren skal kun bringe måleinstrumenter, der opfylder kravene, i omsætning på EU-markedet.

2. Importøren skal, før han bringer et måleinstrument i omsætning og/eller lader et måleinstrument ibrugtage, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at måleinstrumentet er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 5 og 6.

   Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, må han ikke bringe måleinstrumentet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når måleinstrumentet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af måleinstrumentet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, jf. punkt 9.2 i bilag I.

4. Importøren skal sikre, at måleinstrumentet ledsages af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med punkt 9.3 i bilag I på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for måleinstrumenter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med kravene i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af et måleinstruments ydeevne, skal fabrikanten foretage stikprøvekontrol af markedsførte måleinstrumenter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over måleinstrumenter, der ikke opfylder

kravene, og tilbagekaldelser af måleinstrumenter og holde distributørerne orienteret om en sådan overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis måleinstrumentet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort måleinstrumentet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

8. Importøren skal i 10 år efter, at måleinstrumentet er blevet bragt i omsætning opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som måleinstrumenter, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 11 [artikel R5 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet og/eller lader det ibrugtage, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributøren skal, før han gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet og/eller lader det ibrugtage, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og information, jf. punkt 9.3 i bilag I, på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugere i den medlemsstat, hvor måleinstrumentet gøres tilgængeligt på markedet og/eller ibrugtages, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel artikel 8, stk. 5, artikel 6 og artikel 10, stk. 3.

   Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, må han ikke gøre måleinstrumentet tilgængeligt på markedet eller lade det ibrugtage, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når måleinstrumentet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for måleinstrumenter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et måleinstrument, han har gjort tilgængelig på markedet eller ladet ibrugtage, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis måleinstrumentet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort måleinstrumentet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som måleinstrumenter, han har gjort tilgængelig på markedet, udgør.

Artikel 12 [artikel R6 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 8, når han bringer et måleinstrument i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et måleinstrument, der er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i dette direktiv.

Artikel 13 [artikel R7 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et måleinstrument

b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et måleinstrument.

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de i første afsnit omhandlede oplysninger i en periode på 10 år, efter at de har fået leveret måleinstrumentet og i en periode på 10 år, efter at de har leveret måleinstrumentet.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

KAPITEL 3

⌦ MÅLEINSTRUMENTERS OVERENSSTEMMELSE ⌫

Artikel ~~13~~14 [artikel R8 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

~~Harmoniserede standarder og normative dokumenter~~
⌦ Overensstemmelsesformodning ⌫

↓ 2004/22/EF

~~1. Medlemsstaterne formoder, at der er tale om overensstemmelse med de væsentlige krav, der er nævnt i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, for så vidt angår et måleinstrument, som opfylder elementerne i nationale standarder, der gennemfører den europæiske harmoniserede standard for det pågældende måleinstrument, og som svarer til de elementer af denne europæiske harmoniserede standard, hvis referencer er offentliggjort i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.~~

~~Når et måleinstrument kun delvis opfylder elementerne i første afsnit i nævnte nationale standarder, formoder medlemsstaterne, at der er overensstemmelse med de væsentlige krav, der svarer til de elementer i de nationale standarder, som instrumentet opfylder.~~

~~Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, der er nævnt i første afsnit.~~

~~2. Medlemsstaterne formoder, at der er tale om overensstemmelse med de væsentlige krav, der er nævnt i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, for så vidt angår et måleinstrument, som er i overensstemmelse med de tilsvarende dele i de normative dokumenter og lister, der er nævnt i artikel 16, stk. 1, litra a), og hvis referencer er offentliggjort i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.~~

~~Hvis et måleinstrument kun delvis opfylder kravene i det i første afsnit nævnte normative dokument, formoder medlemsstaterne, at der er overensstemmelse med de væsentlige krav, der svarer til de normative elementer, som instrumentet opfylder.~~

~~Medlemsstaterne offentliggør referencerne for det i første afsnit nævnte normative dokument.~~

⇩ ny

1. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*,

formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. bilag I og de relevante instrumentspecifikke bilag.

2. Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med de normative dokumenter eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse normative dokumenter eller dele deraf, jf. bilag I og de relevante instrumentspecifikke bilag.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

3. En fabrikant kan vælge at anvende enhver teknisk løsning, som opfylder de væsentlige krav, som er nævnt i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag ~~(MI-001 til MI-010)~~ III til XII. For at nyde godt af formodningen om opfyldelse af disse krav skal han endvidere anvende de løsninger korrekt, som er omhandlet i de relevante harmoniserede europæiske standarder eller ~~i de tilsvarende dele af de~~ normative dokumenter ~~og lister~~, der er nævnt i stk. 1 og 2.

↓ 2004/22/EF

4. Medlemsstaterne formoder, at der er overensstemmelse med de relevante tester, som er omhandlet i artikel ~~10~~19, stk. 3, ~~stk. 3, litra i)~~, hvis det tilsvarende testprogram er gennemført i overensstemmelse med de relevante dokumenter, som er omhandlet i stk. 1~~.~~, 2 og 3, og hvis testresultaterne er i overensstemmelse med de væsentlige krav.

⇩ ny

[Artikel 15]

[Hvis en harmoniseret standard opfylder de krav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag eller artikel 28, offentliggør Kommissionen referencerne til disse standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.]

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Artikel 16

~~Opgaver, der varetages af Udvalget for Måleinstrumenter~~ ⌦ Offentliggørelse af referencer til normative dokumenter ⌫

1. ⇨ Hvis et normative dokument opfylder de krav, som det vedrører, og som er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag kan Kommissionen ⇦ ~~Efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ kan Kommissionen i overensstemmelse med den i artikel 15, stk. 3, nævnte procedure træffe de nødvendige foranstaltninger for at~~

~~a) identificere normative dokumenter udarbejdet af OIML og i en liste angive de dele af disse dokumenter, hvis opfyldelse giver grundlag for en formodning om overensstemmelse med de tilsvarende væsentlige krav i dette direktiv~~

~~b)~~ offentliggøre referencerne for ~~de i litra a)~~ ⌦ det pågældende ⌫ normative dokument~~er~~ i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Artikel 17

⌦ Tilbagekaldelse af referencerne for normative dokumenter ⌫

~~3.~~ Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at et normativt dokument, hvis reference er offentliggjort i ~~C-udgaven af~~ *Den Europæiske Unions Tidende* i henhold til bestemmelserne i ~~stk. 1, litra b)~~, ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav, ⌦ som det omfatter, og som er fastsat i ⌫ ~~der er nævnt i~~ bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, ~~indbringer den pågældende medlemsstat eller~~ ⌦ skal ⌫ Kommissionen ⌦ træffe afgørelse om ⌫ ~~sagen for Udvalget for Måleinstrumenter og angiver begrundelsen herfor.~~

~~Kommissionen skal i overensstemmelse med den i artikel 15, stk. 2, nævnte procedure underrette medlemsstaterne om,~~ hvorvidt ~~det er nødvendigt at tilbagekalde~~ referencen for det normative dokument ⌦ skal tilbagekaldes ⌫ fra ~~offentliggørelse i~~ *Den Europæiske Unions Tidende*.

⇩ ny

Disse afgørelser skal vedtages i overensstemmelse undersøgelsesproceduren i artikel 46, stk. 2.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Artikel ~~9~~18

~~Overensstemmelsesvurdering~~⌦ Overensstemmelsesvurderingsprocedurer ⌫

↓ 2004/22/EF

Vurdering af et måleinstruments overensstemmelse med de relevante væsentlige krav skal gennemføres ved anvendelse efter fabrikantens valg af en af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er anført i det instrumentspecifikke bilag. ~~Fabrikanten udarbejder, når det er relevant, den tekniske dokumentation for særlige instrumenter eller grupper af instrumenter, der er beskrevet i artikel 10.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~De overensstemmelsesmoduler~~ ⌦ Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne ⌫~~, som indgår i procedurerne~~, er ~~beskrevet~~ ⌦ fastsat ⌫ i bilag II ~~A til H1~~.

↓ 2004/22/EF

Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingen udfærdiges på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

Artikel ~~10~~19

Teknisk dokumentation

1. Den tekniske dokumentation skal indeholde en klar beskrivelse af måleinstrumentets konstruktion, fremstilling og drift og skal tillade vurdering af instrumentets overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

2. Den tekniske dokumentation skal være tilstrækkelig detaljeret til at sikre ⌦ , at følgende krav opfyldes ⌫:

↓ 2004/22/EF

a) definition af metrologiske egenskaber

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

b) reproducerbarheden af de fremstillede instrumenters målepræstationer, når de justeres korrekt som foreskrevet~~; og~~

c) instrumentets integritet.

3. Den tekniske dokumentation skal for så vidt det er relevant for vurdering og identifikation af type og/eller instrument omfatte ⌦ følgende oplysninger ⌫:

↓ 2004/22/EF

a) en generel beskrivelse af instrumentet

b) konstruktions- og produktionstegninger samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.

c) fremstillingsprocedurer, der skal sikre ensartet produktion

d) i givet fald en beskrivelse af de elektroniske anordninger med tegninger, diagrammer, rutediagrammer af logiske og generelle oplysninger om programmellet med forklaring af egenskaber og drift

e) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af litra b), c) og d), herunder instrumentets funktion

f) en liste over de standarder og/eller normative dokumenter, der er nævnt i artikel ~~13~~14, og som helt eller delvis finder anvendelse

g) beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel ~~13~~14 nævnte standarder og/eller normative dokumenter ikke er anvendt

h) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.

↓ 2004/22/EF

i) de relevante testresultater, der om nødvendigt kan påvise, at typen og/eller instrumenterne er i overensstemmelse med:

↓ 2004/22/EF

– dette direktivs krav under de tilladte driftsbetingelser og specificerede miljøforstyrrelser

– holdbarhedsspecifikationer for gas-, vand- og varmemålere samt for andre væsker end vand

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

j) ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattester eller ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-konstruktionsafprøvningsattester i forbindelse med instrumenter, der indeholder dele, der er identiske med de dele, der er i konstruktionen.

↓ 2004/22/EF

4. Fabrikanten angiver nærmere, hvor segl og mærker er anbragt.

5. Fabrikanten angiver betingelserne for kompatibilitet med grænseflader og underenheder, hvor dette er relevant.

↓ 2004/22/EF

~~*Artikel 11*~~

~~**Notifikation**~~

~~1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget under deres myndighed til at udføre de opgaver, der falder ind under de i artikel 9 nævnte overensstemmelsesvurderingsmoduler, samt de identifikationsnumre, som Kommissionen har tildelt dem i henhold til denne artikels stk. 4, hvilke former for måleinstrumenter hvert enkelt organ er blevet udpeget for, samt eventuelt hvilke instrumentnøjagtighedsklasser, måleområder, måleteknologi og ethvert andet instrumentkendetegn, der begrænser det område, som bemyndigelsen omfatter.~~

~~2. Medlemsstaterne anvender kriterierne i artikel 12 ved udpegelsen af organerne. Organer, der opfylder kriterierne i de nationale standarder, som gennemfører de relevante harmoniserede standarder, og hvortil der er offentliggjort henvisninger i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at opfylde de tilsvarende kriterier. Medlemsstaterne skal offentliggøre henvisningerne til disse nationale standarder.~~

~~3. En medlemsstat, som har bemyndiget et organ,~~

~~– skal sikre, at organet fortsat opfylder kriterierne som anført i artikel 12~~

- skal inddrage bemyndigelsen, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder disse kriterier.

Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om alle tilfælde af inddragelse.

4. Kommissionen tildeler hvert af de organer, der skal bemyndiges, et identifikationsnummer. Kommissionen offentliggør en liste over bemyndigede organer, samt oplysninger vedrørende bemyndigelsens omfang som nævnt i stk. 1, i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende* og sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 12

Kriterier som skal opfyldes af de udpegede organer

Medlemsstaterne skal anvende følgende kriterier ved udpegelse af organerne i henhold til artikel 11, stk. 1.

1. Organet, dets leder og personale, som foretager overensstemmelsesvurderingen, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller bruger af de måleinstrumenter, som de inspicerer, eller være nogen af disses godkendte repræsentant. De må heller ikke være direkte implicereret i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af instrumenterne eller repræsentere de parter, der er engageret i disse aktiviteter. Dette udelukker imidlertid på ingen måde muligheden for udveksling af tekniske oplysninger i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

2. Organet, dets leder og personale, som foretager overensstemmelsesvurderingen, skal være uafhængige af enhver form for pression eller incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne påvirke deres vurdering eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurdering, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i vurderingsresultaterne.

3. Overensstemmelsesvurderingen skal udføres med største faglige integritet og tekniske kompetence inden for metrologiområdet. Hvis organet lader specifikke opgaver foretage af underleverandører, skal det først sikre sig, at underleverandøren opfylder dette direktivs krav, og især denne artikel. Organet skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underleverandørens kvalifikationer og det arbejde, som han har udført i henhold til dette direktiv, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

4. Organet skal være i stand til at udføre alle de opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderinger, som det er udpeget til, hvad enten disse opgaver udføres af organet selv eller på dets vegne og på dets ansvar. Det skal råde over det nødvendige personale og have adgang til de midler, som er nødvendige for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med overensstemmelsesvurderingen.

5. Organets personale skal have:

~~– en god teknisk og faglig uddannelse, som omfatter alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som organet er udpeget til at udføre~~

~~– tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne for de opgaver, det udfører, og tilstrækkelig erfaring med udførelse af disse opgaver~~

~~– den fornødne færdighed i at udarbejde de attester, protokoller og rapporter, som viser, at opgaverne er udført.~~

~~6. Organets, dets leders og personales upartiskhed skal sikres. Organets vederlag må ikke være afhængigt af resultaterne af de opgaver, det udfører. Aflønningen af organets leder og personale må hverken være afhængig af, hvor mange opgaver der udføres, eller af opgavernes resultater.~~

~~7. Organet tegner en ansvarsforsikring, hvis dets civilretlige ansvar ikke dækkes af den pågældende medlemsstat ifølge nationale retsregler.~~

~~8. Organets leder og personale er bundet af tavshedspligt om alt, hvad det får kendskab til under udførelsen af arbejdet i henhold til dette direktiv undtagen over for myndigheden i den medlemsstat, som har udpeget det.~~

~~*Artikel 14*~~

~~**Det stående udvalg**~~

~~Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard, som er omhandlet i artikel 13, stk. 1, ikke fuldstændigt opfylder de væsentlige krav, der er nævnt i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, indbringer den pågældende medlemsstat eller Kommissionen sagen for det stående udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 5 i direktiv 98/34/EF, og angiver begrundelsen herfor. Udvalget afgiver straks en udtalelse.~~

~~På baggrund af udvalgets udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt det er nødvendigt at tilbagekalde referencerne for de nationale standarder fra den i artikel 13, stk. 1, tredje afsnit, omhandlede offentliggørelse.~~

⇩ ny

Artikel 20 [artikel R10 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III til afgørelse nr. 768/2008/EF, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II til dette direktiv og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det

eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor måleinstrumentet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. Hvis et måleinstrument er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. De pågældende retsakter skal i overensstemmelseserklæringen være identificeret, herunder ved publikationsreferencer.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at måleinstrumentet opfylder de gældende krav.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Artikel ~~7~~21

Overensstemmelsesmærkning

~~1.~~ Et måleinstruments overensstemmelse med alle bestemmelserne i dette direktiv fremgår af, at det er påført ~~"CE"-mærkningen~~ ⌦ CE-mærkningen ⌫ og den supplerende ~~metrologiske mærkning~~ ⌦ metrologimærkning ⌫, jf. artikel ~~17~~22.

~~2. "CE"-mærkningen og den supplerende metrologiske mærkning påføres af fabrikanten eller på dennes ansvar. Disse mærkninger kan påføres instrumentet under produktionsprocessen, hvis det er berettiget.~~

↓ 2004/22/EF

~~3. Påsættelse af mærkninger på et måleinstrument, som vil kunne vildlede tredjeparter med hensyn til "CE"-mærkningens og den supplerende metrologiske mærknings betydning og form, forbydes. Enhver anden mærkning kan påføres et måleinstrument, forudsat at "CE"-mærkningen og den supplerende metrologiske mærknings synlighed og læsbarhed ikke derved mindskes.~~

~~4. Når måleinstrumentet er omfattet af bestemmelser i andre direktiver, der dækker andre aspekter, som kræver anbringelse af "CE"-mærkning, skal det af denne fremgå, at det pågældende instrument også formodes at være i overensstemmelse med kravene i disse andre direktiver. I et sådant tilfælde skal henvisningen vedrørende offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* af de pågældende direktiver fremgå af de dokumenter, vejledninger og instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager måleinstrumentet.~~

~~*Artikel 17*~~

~~**Mærkning**~~

~~1. Den i artikel 7 nævnte "CE"-mærkning består af bogstaverne "CE" i overensstemmelse med modellen i punkt I.B, litra d), i bilaget til afgørelse 93/465/EØF. "CE"-mærket skal mindst være 5 mm højt.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~2. Den supplerende metrologimærkning består af det store bogstav M, og de sidste to cifre i årstallet for dets påsætning omgivet af en firkant. Firkantens højde skal svare til højden af "CE"-mærket. Den supplerende metrologimærkning skal følge umiddelbart efter "CE"-mærkningen.~~

↓ 2004/22/EF

~~3. Identifikationsnummeret for det i artikel 11 nævnte bemyndigede organ skal, såfremt det er påkrævet i henhold til overensstemmelsesvurderingsproceduren, anbringes efter "CE"-mærkningen og den supplerende metrologimærkning.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~4. Når et måleinstrument består af en række komponenter, som virker sammen, men som ikke er underenheder, skal mærkningerne være påført instrumentets hoveddel.~~

↓ 2004/22/EF

~~Når et måleinstrument er for lille eller for følsomt til at bære "CE"-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, anføres disse på emballagen, hvis der er en sådan, og i den ledsagende dokumentation, der kræves i henhold til dette direktiv.~~

~~5. "CE"-mærkningen og den supplerende metrologimærkning skal være uudslettelige. Det notificerede organs identifikationsnummer skal være uudsletteligt eller selvødelæggende ved fjernelse. Alle mærkninger skal være tydelige eller lette at komme til.~~

⇩ ny

Artikel 22 [artikel R11 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Generelle principper for CE-mærkningen og for den supplerende metrologimærkning

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~17.2.~~ Den supplerende metrologimærkning består af det store bogstav M, og de sidste to cifre i årstallet for dets påsætning omgivet af en firkant. Firkantens højde skal svare til højden af ~~"CE"-mærket~~ ⌦ CE-mærkningen ⌫. ~~Den supplerende metrologimærkning skal følge umiddelbart efter "CE"-mærkningen.~~

⇩ ny

Artikel 23 [artikel R12 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning

1. CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anbringes på måleinstrumentet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis måleinstrumentet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne, når der i henhold til den pågældende lovgivning skal være sådanne.

↓ 2004/22/EF

~~4.~~2. Når et måleinstrument består af en række komponenter, som virker sammen, men som ikke er underenheder, skal mærkningerne være påført instrumentets hoveddel.

⇩ ny

3. "CE"-mærkningen og den supplerende metrologimærkning skal påføres, før måleinstrumentet bringes i omsætning.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~2.~~4. ~~"CE"-mærkningen~~ ⌦ CE-mærkningen ⌫ og den supplerende metrologimærkning ~~påføres af fabrikanten eller på dennes ansvar. Disse mærkninger~~ kan påføres instrumentet under produktionsprocessen, hvis det er berettiget.

5. Den supplerende metrologimærkning skal følge umiddelbart efter ~~»CE«-mærkningen~~ ⌦ CE-mærkningen ⌫.

⇩ ny

Efter CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrolfasen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dettes anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

6. Efter CE-mærkningen og, hvis det er relevant, de identifikationsnumre, der er omhandlet i stk. 5, kan der anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer må ikke kunne slettes og skal være selvødelæggende ved fjernelse.

KAPITEL 4

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 24 [artikel R13 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Notifikation

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til dette direktiv. Denne notifikation skal omfatte oplysninger om, hvilke former for måleinstrumenter hvert enkelt organ er blevet udpeget for, samt eventuelt hvilke instrumentnøjagtighedsklasser, måleområder, måleteknologi og ethvert andet instrumentkendetegn, der begrænser det område, som bemyndigelsen omfatter.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

2. Hvis en medlemsstat ikke har indført national lovgivning for de i artikel ~~2~~3 nævnte opgaver, bevarer den retten til at ~~udpege og~~ bemyndige et organ til at udføre opgaver, der vedrører ~~dette~~ ⌦ det pågældende måleinstrument ⌫ ~~instrument~~.

⇩ ny

Artikel 25 [artikel R14 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 30.

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 26, stk. 1-6. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

Artikel 26 [artikel R15 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.

6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 27 [artikel R16 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 28 [artikel R17 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det måleinstrument, det vurderer.

   Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af måleinstrumenter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de måleinstrumenter, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede måleinstrumenter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne måleinstrumenter i personligt øjemed.

   Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af disse måleinstrumenter eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

   Stk. 2 udelukker imidlertid ikke muligheden for udveksling af tekniske oplysninger i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i artikel 24, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af måleinstrumenter, som det er blevet notificeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne

b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet

c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende måleinstrumentteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Det skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:

a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget

b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger

c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, de relevante harmoniserede standarder og normative dokumenter og EU's relevante harmoniseringslovgivning og national lovgivning

d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til artikel 24 eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til EU's relevante harmoniseringslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 29 [artikel R18 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Overensstemmelsesformodning

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 28, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 30 [artikel R20 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 28, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til artikel 24, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 31 [artikel R22 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de måleinstrumenter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 28.

3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 28.

Artikel 32 [artikel R23 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 28.

2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende måleinstrumenter og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 31, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 28 fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger

efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.

6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 33 [artikel R24 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 34 [artikel R25 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 28, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 35 [artikel R26 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Artikel 36 [artikel R27 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag II.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende måleinstrumentteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

   I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for måleinstrumentets overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag eller i de dertil svarende harmoniserede standarder, normative dokumenter eller tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et måleinstrument ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 37

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 38 [artikel R28 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

   a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester

   b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen

   c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne

   d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme måleinstrumenter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 39 [artikel R29 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 40 [artikel R30 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af sektorspecifikke grupper eller grupper på tværs af sektorerne af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i sådanne gruppe(r).

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

KAPITEL 5

⌦ OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET OG KONTROL AF MÅLEINSTRUMENTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURER ⌫

↓ 2004/22/EF

~~*Artikel 18*~~

~~**Markedsovervågning og administrativt samarbejde**~~

~~1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at måleinstrumenter, som er underkastet lovbestemt metrologisk kontrol men ikke overholder gældende bestemmelser i dette direktiv, hverken markedsføres og/eller tages i brug.~~

~~2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bistår hinanden med at opfylde deres forpligtelser til at udføre markedsovervågning.~~

~~I denne forbindelse udveksler de kompetente myndigheder:~~

- ~~oplysninger om det omfang, hvori de instrumenter, som de undersøger, opfylder bestemmelserne i dette direktiv, samt resultaterne af sådanne undersøgelser~~

- ~~EF-typeafprøvningsattester og EF-konstruktionsafprøvningsattester med bilag udstedt af bemyndigede organer samt tillægsgodkendelser, ændringer og tilbagekaldelser, der vedrører tidligere udstedte attester~~

~~- godkendelser af kvalitetsstyringssystemer udstedt af bemyndigede organer og oplysninger om afslåede eller tilbagekaldte kvalitetsstyringssystemer~~

~~- evalueringsrapporter udarbejdet af bemyndigede organer, hvis andre myndigheder anmoder herom.~~

~~3. Medlemsstaterne sikrer, at alle nødvendige oplysninger om attester og godkendelser af kvalitetsstyringssystemer stilles til rådighed for de organer, som de har bemyndiget.~~

~~4. Hver medlemsstat underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen om, hvilke kompetente myndigheder den har udpeget til at forestå denne udveksling af oplysninger.~~

⇩ ny

Artikel 41

Overvågning af EU-markedet og kontrol af måleinstrumenter, der indføres på EU-markedet

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på måleinstrumenter.

Artikel 42 [artikel R31 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Procedure i tilfælde af måleinstrumenter, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at et måleinstrument, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af det pågældende måleinstrument omfattende alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

   Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at måleinstrumentet ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe måleinstrumentet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

   Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

   Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alle de pågældende måleinstrumenter, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde tilgængeliggørelsen af måleinstrumentet på det nationale marked eller for at trække måleinstrumentet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

   Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det måleinstrument, der ikke opfylder kravene, måleinstrumentets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

   a) at måleinstrumentet ikke opfylder kravene vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv eller

   b) mangler ved de harmoniserede standarder eller normative dokumenter, der er omhandlet i artikel 14, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende måleinstruments manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for to måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende måleinstrument.

Artikel 43 [artikel R32 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Beskyttelsesprocedure på EU-plan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 42, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

   Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det måleinstrument, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis måleinstrumentets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 42, stk. 5, litra b), i dette direktiv skal Kommissionen anvende den procedure, som er beskrevet i artikel 8 i forordning (EU) nr. […]. [om europæisk standardisering].

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~a)~~4. ~~a) Hvis Kommissionen finder, at de foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat har truffet, er~~ ⌦ Hvis den nationale foranstaltning anses for at være ⌫ berettiget~~tde~~, ~~giver den straks den medlemsstat samt de øvrige medlemsstater underretning herom.~~

   ~~Den kompetente medlemsstat træffer de nødvendige foranstaltninger over for enhver person, som har påført mærkningerne, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.~~

   ~~Hvis~~ ⌦ og måleinstrumentets ⌫ ~~den~~ manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved ~~standarderne eller~~ de normative dokumenter ⌦ som omhandlet i artikel 42, stk. 5, litra b), anvender ⌫ ~~forelægger~~ Kommissionen ⌦ den i artikel 17 foreskrevne procedure ⌫~~efter samråd med de berørte parter hurtigst muligt sagen for det relevante udvalg, jf. artikel 14 eller 15~~.

⇩ ny

Artikel 44 [artikel R33 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Måleinstrumenter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 42, stk. 1, finder, at et måleinstrument, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for beskyttelsen af samfundsinteresser, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende måleinstrument, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende måleinstrumenter, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende måleinstrument, dets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen skal straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningerne er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 45 [artikel R34 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 42 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

   a) overensstemmelsesmærkningen, den supplerende metrologimærkning eller identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrolfasen, er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikel 23 i dette direktiv.

b) Der er ikke anbragt nogen CE-mærkning, supplerende metrologimærkning eller identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrolfasen.

c) Der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring.

d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt.

e) Den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at måleinstrumentet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

↓ 2004/22/EF

~~*Artikel 19*~~

~~**Beskyttelsesbestemmelse**~~

~~1. Hvor en medlemsstat konstaterer, at samtlige måleinstrumenter eller en del af måleinstrumenterne af en særlig model, som er påført "CE"-mærkningen og den supplerende metrologimærkning, ikke opfylder de væsentlige krav vedrørende metrologisk ydeevne, der er fastsat i dette direktiv, når de er korrekt installeret og anvendes i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at trække disse instrumenter tilbage fra markedet, forbyde eller begrænse deres videre markedsføring, eller forbyde eller begrænse deres videre anvendelse.~~

~~Når medlemsstaten træffer beslutning om ovennævnte foranstaltninger, tager den hensyn til, om der er tale om en manglende overensstemmelse, som er systematisk eller tilfældig. Hvis medlemsstaten har konstateret, at den manglende overensstemmelse er systematisk, underretter den straks Kommissionen om de trufne foranstaltninger med angivelse af begrundelsen for beslutningen.~~

~~2. Kommissionen holder snarest muligt samråd med de berørte parter.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~Hvis Kommissionen finder, at de foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat har truffet, er berettigede, giver den straks den medlemsstat samt de øvrige medlemsstater underretning herom.~~

~~Den kompetente medlemsstat træffer de nødvendige foranstaltninger over for enhver person, som har påført mærkningerne, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.~~

~~Hvis den manglende overensstemmelse tilskrives mangler ved standarderne eller de normative dokumenter, forelægger Kommissionen efter samråd med de berørte parter hurtigst muligt sagen for det relevante udvalg, jf. artikel 14 eller 15.~~

↓ 2004/22/EF

~~b) Hvis Kommissionen finder, at de foranstaltninger, som den pågældende medlemsstat har truffet, er uberettigede, giver den straks den medlemsstat, samt den pågældende fabrikant eller dennes godkendte repræsentant underretning herom.~~

~~Kommissionen sikrer sig, at medlemsstaterne holdes underrettet om forløbet og resultaterne af proceduren.~~

~~*Artikel 20*~~

~~**Uberettiget mærkning**~~

~~1. Hvis en medlemsstat konstaterer, at "CE"-mærkningen og den supplerende metrologimærkning er anbragt uberettiget, skal den kræve, at fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant sørger for,~~

~~– at det pågældende måleinstrument bringes i overensstemmelse med bestemmelserne vedrørende "CE"-mærkning og det supplerende metrologimærke, der ikke er omfattet af artikel 19, stk. 1, og~~

~~– at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten fastsætter.~~

~~2. Hvis ovennævnte overtrædelse varer ved, træffer medlemsstaten alle nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende måleinstrument, sikre, at det trækkes tilbage fra markedet, eller forbyde eller begrænse den videre brug efter proceduren i artikel 19.~~

~~*Artikel 21*~~

~~**Afgørelser om afslag eller begrænsninger**~~

~~Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv, som medfører, at et måleinstrument trækkes tilbage fra markedet, eller at et instruments markedsføring eller ibrugtagning forbydes eller begrænses, skal nøje begrundes. Afgørelsen meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af retsmidlerne i henhold til lovgivningen i den pågældende medlemsstat og fristerne i forbindelse med disse retsmidler.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

KAPITEL 6

⌦ UDVALG OG DELEGEREDE RETSAKTER ⌫

Artikel ~~15~~46

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Måleinstrumenter. ⌦ Dette udvalg er et udvalg som beskrevet i forordning (EU) nr. 182/2011. ⌫

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel ~~3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF~~ ⌦ 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 ⌫~~, jf. dennes artikel 8~~.

⇩ ny

3. Hvor udvalgets udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes den skriftlige procedure uden noget resultat, hvis formanden træffer beslutning herom eller et simpelt flertal af udvalgets medlemmer anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

↓ 1137/2008

~~3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.~~

↓ 2004/22/EF

~~5. Kommissionen sørger for, at relevante oplysninger om påtænkte foranstaltninger, jf. artikel 16, gøres tilgængelige for de interesserede parter i rette tid.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Artikel ~~16~~47

~~Opgaver, der varetages af Udvalget for Måleinstrumenter~~ ⌦ Ændringer af bilag ⌫

⇩ ny

Kommissionen tillægges beføjelse til efter artikel48 at vedtage delegerede retsakter vedrørende ændringer af de instrumentspecifikke bilag III-XII

🡻 1137/2008 (tilpasset)

(~~2.~~) ~~Efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ kan Kommissionen ændre instrumentspecifikke bilag (MI-001 til MI-010)~~ med hensyn til:

a) maksimalt tilladelige fejl og nøjagtighedsklasser

b) tilladte driftsbetingelser

c) kritiske ændringsværdier

d) forstyrrelser.

~~Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3.~~

🡻 2004/22/EF

~~4. Medlemsstaterne kan træffe de relevante foranstaltninger til at høre de interesserede parter på nationalt plan om den del af OIML's arbejde, som vedrører anvendelsesområdet for dette direktiv.~~

⇩ ny

Artikel 48

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i denne artikel anførte betingelser.

2. De delegerede beføjelser i artikel 10 tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [datoen i artikel 51, andet afsnit].

3. Den i artikel 47 omhandlede delegation af beføjelse kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer den delegation af beføjelser, der er angivet i afgørelsen, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et

senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i trådt kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 46 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på 2 måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med 2 måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

KAPITEL 7

⌦ OVERGANGSBESTEMMELSER OGAFSLUTTENDE BESTEMMELSER ⌫

↓ 2004/22/EF

~~*Artikel 23*~~

~~**Overgangsbestemmelser**~~

~~Uanset artikel 8, stk. 2, tillader medlemsstaterne for måleopgaver, hvor de kræver brug af et lovbestemt kontrolleret måleinstrument, markedsføring og ibrugtagning af måleinstrumenter, som opfylder de bestemmelser, der fandt anvendelse før den 30. oktober 2006, og indtil udløbet af gyldighedsperioden for typegodkendelsen af de pågældende måleinstrumenter eller, i tilfælde af en typegodkendelse af ubegrænset gyldighed, en periode på højst ti år fra den 30. oktober 2006.~~

↓ 2006/96/EF

~~Med henblik på overgangsperioden fastsættes møntenheden for Bulgarien og Rumænien i overensstemmelse med punkt 4.8.1 i kapitel IV i bilaget til direktiv 71/348/EØF til:~~

~~1 стотинка (1 stotinka)~~

~~1 ny leu.~~

⇩ ny

Artikel 49

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.

Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest den [datoen i andet afsnit i artikel 51] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 50

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagning af måleinstrumenter, der er omfattet af direktiv 2004/22/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før [den dato, der er fastsat i andet afsnit af artikel 51].

   Overensstemmelsesattester, som er udstedt i henhold til direktiv 2004/22/EF, skal være gyldige i henhold til nærværende direktiv indtil [andet afsnit i artikel 51], med mindre de udløber før denne dato.

2. Artikel 23 i direktiv 2004/22/EF skal have virkning indtil den 30. oktober 2016.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

~~*Artikel 24*~~

~~**Gennemførelse i national ret**~~

~~1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv inden den 30. april 2006. De underretter straks Kommissionen herom.~~

~~Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.~~

~~Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den 30. oktober 2006.~~

↓

Artikel 51

Gennemførelse i national ret

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest [indsæt dato – 2 år efter vedtagelsen] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 4, stk. 5-22, artikel 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20, 22, 23, stk.1, stk. 3, stk. 5 og stk. 6, artikel 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 50 og bilag II. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra [dagen efter den dato, der er anført i første afsnit].

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de ⌦ vigtigste ⌫ nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel ~~22~~52

Ophævelse

~~Følgende direktiver ophæves med virkning fra den 30. oktober 2006, uden at dette berører artikel 23:~~

- ~~Rådets direktiv 71/318/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasmålere[20]~~

- ~~Direktiv 71/319/EØF af 26. juli 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om målere til væsker, med undtagelse af vand[21]~~

---

20 ~~EFT L 202 af 6.9.71, s. 21. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 82/623/EØF (EFT L 252 af 27.8.82, s. 5).~~

- ~~Direktiv 71/348/EØF af 12. oktober 1971 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om supplerende anordninger til målere af væsker, med undtagelse af vand~~[22]

- ~~Direktiv 73/362/EØF af 19. november 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger vedrørende de materialiserede længdemål~~[23]

- ~~Direktiv 75/33/EØF af 17. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om koldtvandsmålere, for så vidt angår målere som defineret i bilag MI-001 i dette direktiv~~[24]

- ~~Direktiv 75/410/EØF af 24. juni 1975 om gensidig tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kontinuerligt virkende vægte med regneværk~~[25]

- ~~Direktiv 76/891/EØF af 4. november 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektricitetsmålere~~[26]

- ~~Direktiv 77/95/EØF af 21. december 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om taxametre~~[27]

- ~~Direktiv 77/313/EØF af 5. april 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleanlæg for væsker med undtagelse af vand~~[28]

- ~~Direktiv 78/1031/EØF af 5. december 1978 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om automatiske kontrol- og sorteringsvægte~~[29]

- ~~Direktiv 79/830/EØF af 11. september 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varmtvandsmålere.~~[30]

⇩ ny

Uden af det berører artikel 50, ophæves direktiv 2004/22/EF, som ændret ved de i bilag XIII nævnte direktiver, med virkning fra [den dato, der er fastsat i artikel 51, andet afsnit], uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag XIII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XIV.

---

21 ~~EFT L 202 af 6.9.71, s. 32.~~

22 ~~EFT L 239 af 25.10.71, s. 9. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.~~

23 ~~EFT L 335 af 5.12.73, s. 56. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 85/146/EØF (EFT L 54 af 23.2.1985, s. 29).~~

24 ~~EFT L 14 af 20.1.75, s. 1.~~

25 ~~EFT L 183 af 14.7.75, s. 25.~~

26 ~~EFT L 336 af 4.12.76, s. 30.~~

27 ~~EFT L 26 af 31.1.77, s. 59.~~

28 ~~EFT L 105 af 28.4.77, s. 18. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 82/625/EØF. (EFT L 252 af 27.8.1982, s. 10).~~

29 ~~EFT L 364 af 27.12.78, s. 1.~~

30 ~~EFT L 259 af 15.10.79, s. 1.~~

↓ 2004/22/EF

~~*Artikel 25*~~

~~**Revisionsklausul**~~

~~Europa-Parlamentet og Rådet anmoder Kommissionen om inden den 30. april 2011 at aflægge rapport om gennemførelsen af direktivet, herunder på grundlag af rapporter fra medlemsstaterne, og i givet fald at fremlægge forslag til ændringer.~~

~~Europa-Parlamentet og Rådet opfordrer Kommissionen til at vurdere, om overensstemmelsesvurderingsprocedurer for produkter anvendes korrekt, og i givet fald foreslå ændringer for at sikre en ensartet certificering.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Artikel ~~26~~53

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på ⌦ tyvendedagen ⌫ ~~dagen~~ for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1, 2, 3 og artikel 4, stk. 1-4, artikel 5, 6, 7, 16, 17, 18, 19, 21 og artikel 23, stk. 2 og 4, og bilag I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI og XII finder anvendelse fra [den dato, der er fastsat i artikel 51, andet afsnit].

↓ 2004/22/EF

Artikel ~~27~~54

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i […].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegnet
Formand

↓ 2004/22/EF

BILAG I

VÆSENTLIGE KRAV

Måleinstrumenter skal have en høj grad af metrologisk beskyttelse, således at alle berørte parter kan have tillid til måleresultatet, og de skal konstrueres og fremstilles efter et højt kvalitetsniveau med hensyn til måleteknologi og måledataenes sikkerhed.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

De ⌦ væsentlige ⌫ krav, som måleinstrumenter skal opfylde, er fastsat i det følgende og suppleres i givet fald af instrumentspecifikke krav i bilag ~~MI-001 til MI-010~~ III til XII, hvori visse dele af de generelle krav nærmere uddybes.

I de løsninger, der anvendes for at opfylde ⌦ de væsentlige ⌫ krav~~ene~~, skal der tages hensyn til instrumentets påtænkte anvendelse samt enhver sådan fejlanvendelse, som må forventes.

↓ 2004/22/EF

DEFINITIONER

Målestørrelse		Målestørrelsen er den givne størrelse, som skal måles.
Påvirkende størrelse		En påvirkende størrelse er en størrelse, som ikke er målestørrelsen, men som påvirker måleresultatet.
Tilladte driftsbetingelser		De tilladte driftsbetingelser er de værdier af målestørrelse og påvirkende størrelser, som udgør instrumentets normale driftsbetingelser.
Forstyrrelse		En påvirkende størrelse med en værdi, der ligger inden for de grænser, der er fastsat i det relevante krav, men uden for de tilladte driftsbetingelser, der er fastsat for måleinstrumentet. En påvirkende størrelse er en forstyrrende størrelse, hvis der for en sådan påvirkende størrelse ikke er fastsat tilladte driftsbetingelser.
Kritisk ændring		Den kritiske ændring er den ændring, ved hvilken ændringen af måleresultatet anses for uønsket.
Fysisk måleapparat		Et fysisk måleapparat, som er beregnet til under brug vedvarende at gengive eller afgive en eller flere måleværdier af en given størrelse.

Direkte salgstransaktion		En salgstransaktion er direkte salg, såfremt: – måleresultatet er grundlaget for den pris, som skal erlægges, og – mindst en af de parter, der er involveret i transaktionen i forbindelse med måling — hvad enten det er en forbruger eller enhver anden part — har behov for et tilsvarende beskyttelsesniveau, og – samtlige parter i transaktionen accepterer måleresultatet på dette tidspunkt og sted.
Klimatisk miljø		Det klimatiske miljø er de omgivelser, hvor et måleinstrument kan anvendes. Der er defineret en række temperaturgrænser for at tage hensyn til de klimatiske forskelle mellem medlemsstaterne.
Forsyningsvirks omhed		Ved forsyningsvirksomhed forstås en leverandør af elektricitet, gas, varme eller vand.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

⌦ VÆSENTLIGE ⌫ KRAV

↓ 2004/22/EF

1. Tilladelige fejl

1.1. Under de tilladte driftsbetingelser og i fravær af forstyrrende størrelser må målefejlen ikke være større end den maksimale tilladelige fejl, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav.

Medmindre andet er angivet i de instrumentspecifikke bilag, udtrykkes den maksimale tilladelige fejl ved den sande måleværdi som et tosidet interval.

1.2. For et instrument, som fungerer ved de tilladte driftsbetingelser og under påvirkning af en forstyrrende størrelse, er kravene til præstationer dem, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke krav.

Når instrumentet er bestemt til anvendelse i et permanent, kontinuert elektromagnetisk felt, skal de tilladte præstationer i testen med amplitudemoduleret elektromagnetisk strålingsfelt ligge inden for den maksimale tilladelige fejl.

1.3. Fabrikanten angiver det klimatiske, mekaniske og elektromagnetiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, samt strømforsyning og andre påvirkende størrelser, som kan påvirke dets nøjagtighed under hensyntagen til de krav, som er fastlagt i de pågældende instrumentspecifikke bilag.

1.3.1. Klimatisk miljø

Fabrikanten skal angive den øvre og nedre temperaturgrænse blandt værdierne i tabel 1, medmindre andet er angivet i bilag ~~MI-001 til MI-010~~ III til XII, og anføre, om instrumentet er beregnet til kondenserende eller ikke-kondenserende fugtighed, samt om den tiltænkte placering er åben eller lukket.

Tabel 1				
	Temperaturgrænser			
Øvre temperaturgrænse	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Nedre temperaturgrænse	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. a) Det mekaniske miljø klassificeres i klasse M1 til M3 som beskrevet nedenfor.

M1		Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med minimal udsættelse for vibrationer og chok, f.eks. instrumenter, som er monteret på lette understøtninger og udsat for ubetydelige vibrationer og chok fra omgivende sprængning eller pælenedramning, smækkende døre etc.
M2		Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med betydeligt eller højt vibrations- og chokniveau, f.eks. forårsaget af maskiner og forbipasserende køretøjer i nærheden, eller af, at de er placeret tæt op ad tunge maskiner, transportbånd mv.
M3		Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med højt og meget højt vibrations- og chokniveau, f.eks. instrumenter monteret direkte på maskiner, transportbånd mv.

b) Der skal tages hensyn til følgende påvirkende størrelse i forbindelse med det mekaniske miljø:

– vibration

– mekanisk chok.

1.3.3. a) Elektromagnetiske miljøer klassificeres som E1, E2, eller E3 som beskrevet nedenfor, medmindre andet er fastsat i de relevante instrumentspecifikke bilag.

E1		Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i bolig-, erhvervs- og lette industribygninger.
E2		Denne klasse omfatter instrumenter, der anvendes på steder med elektromagnetiske forstyrrelser, som svarer til dem, der findes i andre

		industribygninger.
E3		Denne klasse omfatter instrumenter, som får strøm fra et køretøjs batteri. Sådanne instrumenter skal opfylde kravene for E2 og desuden følgende krav: – spændingsfald, der skyldes aktivering af startmotorkredsløbet i en forbrændingsmotor – belastningstransienter, der forekommer, når et afladet batteri kobles fra, medens motoren kører.

b) Der skal tages hensyn til følgende påvirkende størrelser i forbindelse med elektromagnetiske miljøer:

– spændingsudfald

– kortvarig formindsket spænding

– spændingsvariationer på fødeledninger og/eller signallinjer

– elektrostatiske udladninger

– højfrekvent elektromagnetisk felt

– overførte højfrekvente elektromagnetiske felter på fødeledninger og/eller signallinjer

– overspænding på fødeledninger og signallinjer.

1.3.4. Der skal eventuelt tages hensyn til følgende andre påvirkende størrelser:

– spændingsvariation

– netfrekvens

– netgenererede magnetiske felter

– andre størrelser, der kan påvirke instrumentets nøjagtighed i væsentlig grad.

↓ 2004/22/EF

1.4. Under udførelsen af de test, der er fastlagt i direktivet, gælder følgende:

↓ 2004/22/EF

1.4.1. Grundregler for testning og bestemmelse af fejl

De væsentlige krav, som er anført i afsnit 1.1 og 1.2, skal kontrolleres for hver relevant påvirkende størrelse. Medmindre andet er angivet i det pågældende instrumentspecifikke bilag, gælder disse væsentlige krav kun, hvis den enkelte påvirkende størrelse påføres og vurderes separat, og alle andre påvirkende størrelser holdes relativt konstant på deres referenceværdi.

Metrologisk testning foretages under eller efter påføring af den påvirkende størrelse, alt efter hvad der svarer til instrumentets normale driftstilstand, når denne påvirkende størrelse kan forventes at optræde.

1.4.2. Omgivende luftfugtighed

a) Alt efter det klimatiske miljø, som instrumentet er bestemt til anvendelse i, kan den mest velegnede test enten bestå i fugtig varme i stationær tilstand (ingen kondensation) eller et cyklisk (kondensdannende) forløb med fugtig varme.

b) Den cykliske test med fugtig varme er hensigtsmæssig, når der er betydelig kondensation, eller dampindtrængningen fremskyndes af ventilationen. Under omstændigheder, hvor ikke-kondenserende fugt er en faktor, vil stationær testning med fugtig varme være hensigtsmæssig.

2. Reproducerbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, men med en anden placering eller en anden bruger, medens alle andre betingelser er uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

3. Repeterbarhed

Har målestørrelsen samme værdi, og er målebetingelserne uændrede, skal de efterfølgende måleresultater stemme meget nøje overens. Forskellen mellem måleresultaterne skal være lille i forhold til den maksimalt tilladelige fejl.

4. Diskrimination og følsomhed

Måleinstrumenter skal have tilstrækkelig følsomhed og tilstrækkeligt lav diskriminationstærskel til de måleopgaver, de er bestemt til.

5. Holdbarhed

Måleinstrumenter skal være konstrueret således, at deres metrologiske egenskaber er tilstrækkeligt stabile i et af fabrikanten skønnet tidsrum, forudsat at de monteres, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger og i det miljø, de er bestemt til.

6. Pålidelighed

Et elektronisk måleinstrument skal konstrueres, så det så vidt muligt reducerer virkningen af en funktionsfejl, som ville medføre et unøjagtigt måleresultat, medmindre tilstedeværelsen af en sådan defekt er åbenbar.

7. Egnethed

7.1. Måleinstrumenter må ikke have egenskaber, der kan forventes at lette svigagtig anvendelse, og muligheden for utilsigtet fejlanvendelse skal være mindst mulig.

7.2. Måleinstrumenter skal være egnede til den påtænkte anvendelse under hensyn til de i praksis forekommende driftsbetingelser og må ikke stille urimelige krav til brugeren for at opnå et korrekt måleresultat.

7.3. Instrumenter til forbrugsmåling ved flow eller strømstyrker uden for måleområdet må ikke frembringe fejl med urimelig skævhed.

7.4. Når et måleinstrument er beregnet til måling af værdier af målestørrelsen, som er konstante i tid, skal måleinstrumentet være ufølsomt over for små afvigelser i målestørrelsens værdi eller træffe passende foranstaltninger.

7.5. Et måleinstrument skal være robust og fremstillet af materialer, der er velegnede til de påtænkte driftsbetingelser.

7.6. Et måleinstrument skal være konstrueret således, at måleopgaverne kan kontrolleres efter omsætning og ibrugtagning af instrumentet. Særligt udstyr eller programmel til denne kontrol skal om nødvendigt være en del af instrumentet. Prøvemetoden skal være beskrevet i brugervejledningen.

Når et måleinstrument er tilknyttet programmel, som opfylder andre funktioner end målefunktionen, skal det programmel, der har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, kunne identificeres, og det må ikke udsættes for utilladelig påvirkning fra det tilknyttede programmel.

8. Beskyttelse mod forvanskning

8.1. Måleinstrumentets metrologiske egenskaber må ikke på utilladelig måde blive påvirket ved dets tilslutning til en anden anordning, ved selve den tilsluttede anordnings egenskaber eller ved nogen anordning, som er fjerntilsluttet måleinstrumentet.

8.2. Udstyr, som har afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være konstrueret således, at det kan sikres. De anvendte sikkerhedsforanstaltninger skal gøre det muligt at påvise, at indgreb har fundet sted.

8.3. Programmel, som er af afgørende betydning for de metrologiske egenskaber, skal være mærket tilsvarende og skal være udformet således, at det kan sikres.

Identifikationen af sådant programmel skal let kunne foretages af måleinstrumentet.

Eventuelle vidnesbyrd om, at der har fundet indgreb sted, skal være tilgængelige i et rimeligt tidsrum.

8.4. Ved opbevaring eller overførsel af måledata, programmel, som er af afgørende betydning for måleegenskaberne, og metrologisk vigtige parametre skal disse være tilstrækkeligt sikret mod tilsigtet og utilsigtet forvanskning.

8.5. På instrumenter til forbrugsmåling i husholdninger må visningen af hele den leverede mængde eller de visninger, som hele den leverede mængde kan aflæses fra, og som helt eller delvis udgør grundlaget for betaling, ikke kunne tilbagestilles under brug.

9. Anvisninger, som skal påføres eller ledsage instrumentet

9.1. Måleinstrumentet skal være forsynet med følgende påskrifter:

a) fabrikantens mærke eller navn

b) oplysninger om dets nøjagtighed

↓ 2004/22/EF

samt, i givet fald,

↓ 2004/22/EF

c) oplysninger om anvendelsesbetingelser

d) målekapaciteten

e) måleområder

f) identitetsmærke

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

(g) ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattestens eller ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-konstruktionsafprøvningsattestens nummer

---

↓ 2004/22/EF

h) information om, hvorvidt supplerende måleudstyr opfylder reglerne for lovbestemt metrologisk kontrol i direktivet.

9.2. Er instrumentets dimensioner for små eller dets konstruktion for følsom til, at de pågældende oplysninger kan påføres, skal passende mærkning være påført emballagen, hvis der er en sådan, og være anført i de ledsagende dokumenter, der kræves i henhold til dette direktiv.

9.3. Måleinstrumenter skal være ledsaget af anvisninger for betjening, medmindre måleinstrumenterne er så enkle, at dette ikke er nødvendigt. Disse anvisninger skal være letforståelige og i relevant omfang omfatte:

a) tilladte driftsbetingelser

b) klassificering af mekanisk og elektromagnetisk miljø

c) den øvre og nedre temperaturgrænse, mulighed for kondensation, åben eller lukket placering

d) anvisninger for montering, vedligeholdelse, reparationer, tilladte justeringer

e) anvisninger for korrekt betjening og eventuelle særlige anvendelsesbetingelser

f) betingelserne for kompatibilitet med grænseflader, underenheder eller måleinstrumenter.

9.4. For grupper af identiske måleinstrumenter, som anvendes på samme sted, eller som anvendes til forbrugsmåling, kræves ikke nødvendigvis særskilte brugerhåndbøger.

9.5. Medmindre andet er angivet i et instrumentspecifikt bilag, skal skalaintervallet for en målt værdi have formen 1×10^n, 2×10^n, eller 5×10^n, hvor n er et vilkårligt heltal eller nul. Måleenheden eller symbolet for den skal være angivet tæt ved dens talværdi.

9.6. En fysisk målestørrelse skal være mærket med en nominel værdi eller en skala, ledsaget af den anvendte måleenhed.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

9.7. De anvendte måleenheder og symbolerne for dem skal være i overensstemmelse med ~~fællesskabslovgivningen~~ ⌦ EU-lovgivningen ⌫ om måleenheder og deres symboler.

↓ 2004/22/EF

9.8. Alle mærker og påskrifter, som kræves efter noget væsentligt krav, skal være klare, ikke-sletbare, utvetydige og ikke overførbare.

10. Angivelse af resultat

10.1. Resultatet skal vises direkte eller ved udskrift på papir.

10.2. Alle resultater skal vises tydeligt og utvetydigt og være ledsaget af sådanne mærker og påskrifter, som er nødvendige for at gøre brugeren opmærksom på, hvad resultatet betyder. Det viste resultat skal være let at aflæse under normale brugsomstændigheder. Yderligere angivelser kan vises, forudsat at de ikke kan give anledning til forveksling med de metrologisk kontrollerede angivelser.

10.3. For udskrevne eller registrerede resultater skal det udskrevne eller registrerede ligeledes være letlæseligt og ikke-sletbart.

10.4. Måleinstrumenter til direkte salgstransaktioner skal være udformet således, at måleresultatet vises for begge parter i transaktionen, når de er monteret forskriftsmæssigt. Når det er af afgørende betydning i forbindelse med en direkte salgstransaktion, skal enhver kvittering, som udskrives til kunden fra et tilknyttet apparat, som ikke er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet, være forsynet med en passende advarsel.

10.5. Uanset om et måleinstrument til forbrugsmåling kan fjernaflæses, skal det under alle omstændigheder være udstyret med en metrologisk kontrolleret visningsindretning, som kan aflæses af forbrugeren uden værktøj. Det, som angives af denne visningsindretning, er det måleresultat, der tjener som grundlag for den pris, der skal betales.

11. Yderligere behandling af data til afslutning af handelstransaktionen

11.1. Måleinstrumenter til andre formål end forbrugsmåling skal varigt registrere måleresultatet, ledsaget af oplysninger, som identificerer den pågældende transaktion, når:

a) målingen ikke er gentagelig, og

b) måleinstrumentet normalt er bestemt til at anvendes, når den ene part i handelen er fraværende.

11.2. Desuden skal varigt bevis på måleresultatet og oplysninger, som identificerer transaktionen, på anmodning kunne stilles til rådighed, når målingen er afsluttet.

12. Overensstemmelsesvurdering

Måleinstrumenter skal være udformet således, at deres overensstemmelse med de relevante krav i direktivet let kan vurderes.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

BILAG ~~A~~II

⌦ 1. MODUL A: ⌫~~OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING BASERET PÅ~~ INTERN FABRIKATIONSKONTROL

1. ~~Overensstemmelseserklæring baseret på~~ ~~i~~Intern fabrikationskontrol er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved fabrikanten opfylder de i ~~dette bilag~~ punkt 2, 3 og 4 anførte betingelser og garanterer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i direktivet.

2. TEKNISK DOKUMENTATION

~~2.~~ Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel ~~10~~19. Dokumentationen skal ~~muliggøre~~ ⌦ gøre det muligt ⌫ ~~en vurdering af~~ ⌦ at vurdere om instrumentet er i ⌫ ~~instrumentets~~ overensstemmelse med de relevante krav ~~i direktivet~~

⌦ og ⌫ ~~. Den~~ skal ⇨ omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. ⇦ Den ⇨ tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og,⇦~~skal~~ i det omfang, det er relevant for ~~en sådan~~ vurderingen, ⌦ af ⌫ ~~omfatte~~ instrumentets konstruktion, fremstilling og ⌦ brug ⌫ ~~funktion~~.

~~3. Fabrikanten stiller den tekniske dokumentation til rådighed for de nationale myndigheder i ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument.~~

3. ~~FREMSTILLING~~ ⌦ FREMSTILLINGSVIRKSOMHED ⌫

~~4.~~ Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at ⌦ det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, ⌫~~sikre,~~ at de fremstillede instrumenter er i overensstemmelse med ⌦ den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i de direktiver, som de er omfattet af ⌫ ~~kravene i direktivet~~.

4. ~~SKRIFTLIG~~ ⌦ OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING OG ⌫ OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

~~5~~4.1. Fabrikanten anbringer ~~"CE"~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen og den supplerende metrologimærkning på hvert enkelt måleinstrument, som er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.

~~5~~4.2. ⌦ Fabrikanten udarbejder ⌫~~Der udstedes~~ en skriftlig overensstemmelseserklæring for en model af instrumentet~~, som stilles~~ ⌦ og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter efter, at instrumentet er blevet ⌫ ⇨ bragt i omsætning, ⇦står til rådighed for de nationale myndigheder ~~i ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~. ~~Den~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket ⌫ ~~skal identificere den model af~~ instrument~~et, for hvilken~~ den ⌦ vedrører ⌫ ~~er udstedt~~.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

5. ~~GODKENDT~~ ⌦ BEMYNDIGET ⌫ REPRÆSENTANT

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

~~6.~~ Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt ⌦ 4 ⌫ ~~3 og 6.2~~ kan ~~på hans vegne og på hans ansvar~~ opfyldes af hans ⌦ bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar ⌫ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet ⇦.

↓ 2004/22/EF

~~Er fabrikanten ikke etableret i Fællesskabet, og har han ikke en godkendt repræsentant, påhviler forpligtelserne i henhold til punkt 3 og 5,2 den person, som markedsfører instrumentet.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~BILAG A1~~

⌦ 2. MODUL A2: ⌫ ~~OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING BASERET PÅ~~ INTERN FABRIKATIONSKONTROL PLUS ⌦ OVERVÅGET INSTRUMENTKONTROL MED VEKSLENDE MELLEMRUM ⌫ ~~PRODUKTAFPRØVNING FORETAGET AF ET BEMYNDIGET ORGAN~~

↓ 2004/22/EF

~~1. Overensstemmelseserklæring baseret på intern fabrikationskontrol plus produktafprøvning foretaget af et bemyndiget organ er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved fabrikanten opfylder det i dette bilag anførte forpligtelser og garanterer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i direktivet.~~

⇩ ny

1. Intern instrumentkontrol plus overvåget instrumentkontrol med vekslende mellemrum er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2-5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

2. TEKNISK DOKUMENTATION

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel 1019. Dokumentationen skal muliggøre ⌦ gøre det muligt ⌫ en vurdering af ⌦ at vurdere, om instrumentet er i ⌫ instrumentets overensstemmelse med de relevante krav ⇨ og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. ⇦ i direktivet. Den ⌦ tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, ⌫skal i det omfang, det er relevant for en sådan vurderingen, omfatte ⌦ af ⌫ instrumentets konstruktion, fremstilling og funktion ⌦ brug ⌫ .

3. Fabrikanten stiller den tekniske dokumentation til rådighed for de nationale myndigheder i ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument.

3. FREMSTILLING ⌦ FREMSTILLINGSVIRKSOMHED ⌫

4. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at ⌦ det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, ⌫sikre, at de fremstillede instrumenter er i overensstemmelse med ⌦ den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i de direktiver, som de er omfattet af ⌫ kravene i direktivet.

4. PRODUKTKONTROL ⌦ INSTRUMENTKONTROL ⌫

5. Et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten udfører eller lader udføre produktkontrol ⌦ instrumentkontrol ⌫ med passende mellemrum, som det selv fastsætter ⌦ af organet med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne instrumentkontrol, blandt andet ⌫ under hensyn til, hvor teknologisk komplekse produkterne er, og ⌦ hvor stor produktionsmængden er. ⌫ under hensyntagen til instrumentets teknologiske kompleksitet og omfanget af produktionen. Et passende antal prøveeksemplarer ⌦ Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige måleinstrumenter ⌫ udtaget af det bemyndigede organ ⌦ på stedet, ⌫, inden markedsføringen ⌦ før produktet bringes i omsætning, og denne stikprøve ⌫ undersøges og passende prøvninger som fastsat i de relevante dokumenter, der er nævnt i artikel 13 eller tilsvarende prøvninger gennemføres og ⌦ underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller de tekniske specifikationer, eller lignende prøvninger ⌫ for at kontrollere⌦ med henblik på at kontrollere ⌫, at instrumenterne er i overensstemmelse med ⌦ opfylder ⌫ de relevante krav i direktivet. Foreligger der ikke et relevant dokument, beslutter det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal udføres.

↓ 2004/22/EF

Hvis et eller flere eksemplarer af instrumenterne i stikprøven ikke overholder kravene til et acceptabelt kvalitetsniveau, træffer det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

⇩ ny

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

5. ~~SKRIFTLIG~~ ⌦ OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING OG ⌫ OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

~~6~~5.1. Fabrikanten anbringer ~~"CE"-mærkningen~~ ⌦ CE-mærkningen og ⌫~~,~~ den supplerende metrologimærkning ~~og på det i punkt 5 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer~~ ⌦ i overensstemmelse med dette direktiv ⌫ på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som opfylder ~~de relevante~~ kravene i direktivet.

~~6~~5.2. ⌦ Fabrikanten udarbejder ⌫~~Der udstedes~~ en skriftlig overensstemmelseserklæring for en model af instrumentet~~, som stilles~~ ⌦ og opbevarer den, så den i ti år efter, at instrumentet er blevet ⌫ ⇨ bragt i omsætning, ⇦står til rådighed for de nationale myndigheder ~~i ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~. ~~Den~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken ⌫ ~~skal identificere den model af instrumentet, for hvilken~~ ⌦ instrumentmodel ⌫ den vedrører ~~er udstedt~~.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

6. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

~~7.~~ Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt ~~3 og 6.2~~ ⌦ 5 ⌫ kan ~~på hans vegne og på hans ansvar~~ opfyldes af hans ~~godkendte repræsentant~~ ⌦ bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar ⌫ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet ⇦ .

↓ 2004/22/EF

~~Er fabrikanten ikke etableret i Fællesskabet, og har han ikke en godkendt repræsentant, påhviler forpligtelserne i henhold til punkt 3 og 6.2 den person, som markedsfører instrumentet.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

3. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ B: ⌦ EU- ⌫TYPEAFPRØVNING

1. "⌦ EU- ⌫~~T~~typeafprøvning" er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, ~~hvorved~~ ⌦ hvor ⌫ et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et ~~måle~~instrument og ~~garanterer~~ ⌦ sikrer ⌫ og erklærer, at den tekniske konstruktion ⌦ af instrumentet ⌫ opfylder de relevante krav i ~~direktivet~~⌦ dette direktiv ⌫.

2. ⌦ EU- ⌫~~T~~typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:

↓ 2004/22/EF

Det bemyndigede organ træffer beslutning om den egnede fremgangsmåde og de nødvendige prøveeksemplarer.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

a) undersøgelse af et prøveeksemplar af hele måleinstrumentet, der er repræsentativt for den ~~planlagte~~ ⌦ påtænkte ⌫ produktion

b) ~~undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af måleinstrumentet, der er repræsentative for den planlagte produktion, plus~~ vurdering af ⌦ egnetheden af måleinstrumentets ⌫ ~~den~~ tekniske konstruktions~~s~~ ~~egnethed af de øvrige dele af måleinstrumentet~~ gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og ⌦ den støttedokumentation ⌫ ~~det støttedokument~~, der er nævnt i punkt 3, ⌦ samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af instrumentet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype) ⌫

c) vurdering af egnetheden af ~~måle~~instrumentets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og ~~det støttedokument~~ ⌦ den støttedokumentation ⌫, der er nævnt i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar ⌦ (konstruktionstype) ⌫.

3. ⌦ Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning ⌫ ~~Ansøgning om typeafprøvning indgives af fabrikanten~~ til et ⌦ enkelt ⌫ bemyndiget organ efter eget valg.

↓ 2004/22/EF

Ansøgningen skal indeholde:

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

– fabrikantens navn og adresse ~~samt~~ ⌦ og desuden ⌫ navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant, hvis ansøgningen indgives af denne

↓ 2004/22/EF

– en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

– den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel ~~10~~19. Dokumentationen skal ~~muliggøre~~ ⌦ gøre det muligt ⌫ ~~en vurdering af~~ ⌦ at vurdere om instrumentet er i ⌫ ~~instrumentets~~ overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv ⌦ og ⌫, ~~Den~~ skal ⌦ omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. ⌫ Den ⌦ tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, ⌫ ~~skal~~ i det omfang, det er relevant for ~~en sådan~~ vurderingen, af ~~omfatte~~ instrumentets konstruktion, fremstilling og ~~funktion~~ ⌦ brug ⌫ .

⌦ Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer: ⌫

– prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion, ~~som krævet af~~ D~~d~~et bemyndigede organ ⇨ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet ⇦

– støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion ⌦ er velegnet ⌫. ~~af de dele af måleinstrumentet, for hvilke der ikke kræves prøveeksemplarer, også opfylder kravene.~~ ⌦ I disse ⌫ S~~s~~tøttedokumenter~~t~~ skal nævnes ⌦ al dokumentation ⌫ ~~alle relevante dokumenter~~, som er blevet anvendt, især hvis de relevante ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫ ~~i artikel 13~~ ikke er blevet anvendt fuldt ud, ~~og~~ ⌦ I støttedokumentationen ⌫ skal om nødvendigt ~~omfatte~~ ⌦ indgå ⌫ resultaterne af afprøvninger, der er gennemført af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ~~på hans~~ ansvar.

↓ 2004/22/EF

4. Det bemyndigede organ skal:

⇩ ny

vedrørende instrumentet:

4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om instrumentets tekniske konstruktion er i orden

---

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

vedrørende ~~prøveeksemplarer~~⌦ prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne ⌫:

4.~~1~~2. ~~undersøge den tekniske dokumentation~~, kontrollere, at ⌦ prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne ⌫ ~~typen~~ er fremstillet i overensstemmelse med ~~denne~~ ⌦ den tekniske dokumentation ⌫, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de ⌦ pågældende harmoniserede standarder, normative ⌫ ~~i artikel 13 nævnte relevante~~ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫, samt hvilke elementer der er konstrueret uden ⌦ anvendelse af ⌫ ~~at~~ de relevante bestemmelser i disse ⌦ standarder ⌫ ~~dokumenter er anvendt~~

4.~~2~~3. ~~gennemføre~~ ⌦ foretage ⌫ eller lade ~~gennemføre~~ ⌦ foretage ⌫ de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om ⌦ fabrikantens ⌫ løsninger~~ne~~ er blevet anvendt korrekt i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt at anvende disse i de ~~i artikel 13 nævnte relevante~~ ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫

4.~~3~~4. ~~gennemføre~~ ⌦ foretage ⌫ eller lade ~~gennemføre~~ ⌦ foretage ⌫ de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de relevante krav i dette direktiv i de tilfælde, hvor fabrikanten har valgt ikke at anvende ⌦ de ⌫ løsninger~~ne~~ ⌦ der er omhandlet i de ⌫ ~~i de i artikel 13 nævnte~~ relevante ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫

4.~~4~~5. aftale med ~~ansøgeren~~ ⌦ fabrikanten ⌫, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal ~~gennemføres~~ ⌦ foretages ⌫.

↓ 2004/22/EF

vedrørende de andre dele af måleinstrumentet:

4.~~5~~6. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentet for at vurdere, om den tekniske konstruktion af de øvrige dele af måleinstrumentet er egnet

~~vedrørende fremstillingsprocessen:~~

~~4.6. undersøge den tekniske dokumentation for at sikre, at fabrikanten har egnede midler til at sikre en sammenhængende produktion.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

5.~~1.~~ Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører ⌦ det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder ⌫~~Med forbehold af bestemmelsen i artikel 12, stk. 8~~, offentliggør det bemyndigede organ ⌦ ikke indholdet af ⌫ ~~kun~~ denne rapport⌦ , hverken helt eller delvist, ⌫ ~~eller dele heraf med~~ ⌦ uden ⌫ fabrikantens samtykke.

~~5.2~~6. ~~Når~~ ⌦ Hvis typen ⌫ ~~den tekniske konstruktion~~ opfylder ~~de~~ kravene i dette direktiv~~, der gælder for måleinstrumentet~~, udsteder det bemyndigede organ en ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens ~~og eventuelt hans bemyndigede repræsentants~~ navn og adresse, undersøgelsens resultater, eventuelle betingelser for dens gyldighed, og de nødvendige data til identificering af ~~instrumentet~~ ⌦ den godkendte type ⌫. Der kan være knyttet ét eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på ~~overensstemmelsesvurdering og kontrol under drift~~ ⌦ en vurdering af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte type, herunder kontrol under brug ⌫ . Med henblik på vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte type med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, skal indholdet især omfatte

---

↓ 2004/22/EF

- de metrologiske krav til instrumenttypen
- foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af programmel, etc.)
- oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumentet og kontrollere, at der i det ydre er typeoverensstemmelse
- om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egenskaber
- for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

Attesten har en gyldighed på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver ti år.

⇩ ny

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

🡻 2004/22/EF

~~5.3. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport herom og stiller den til rådighed for den medlemsstat, der har udpeget det.~~

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

~~6~~8. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningen, om enhver ændring af ⌦ den godkendte type ⌫ ~~instrumentet~~, som kan påvirke instrumentets overensstemmelse med de væsentlige krav ~~eller de foreskrevne betingelser for attestens gyldighed~~ ⌦ i dette direktiv ⌫. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattest.

~~7~~9. Hvert bemyndiget organ tilstiller straks ~~den medlemsstat, der har udpeget det,~~ ⌦ Dets bemyndigende myndigheder om de ⌫

de ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattester og⌦ /eller ⌫ ~~bilag, det har udstedt~~

⌦ eventuelle ⌫ tillæg ~~og ændringer til allerede udstedte attester~~⌦ , som det har udstedt ⌫

⇩ ny

eller trukket tilbage og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

↓ 2004/22/EF

~~Hvert bemyndiget organ underretter straks den medlemsstat, der har udpeget det, om de EF-typeafprøvningsattester, det har inddraget.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Det bemyndigede organ opbevarer ⌦ et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil, samt ⌫ den tekniske ⌦ dokumentation ⌫ ~~beskrivelse~~, herunder den dokumentation, som ~~producenten~~ ⌦ fabrikanten ⌫ har ~~forelagt~~ ⌦ indgivet ⌫, indtil ⌦ udløbet af ⌫ attestens ⌦ gyldighedsperiode ⌫. ~~ikke længere er gyldig.~~

~~8~~9. Fabrikanten opbevarer ⌦ et eksemplar ⌫ ~~foruden den tekniske dokumentation en kopi~~ af ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, ~~med~~ bilagene og tillæggene hertil ⌦ samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter ⌫ ~~denne~~ i ti år ~~fra~~ ⌦ efter, at instrumentet er blevet ⌫ ⇨ bragt i omsætning ⇦ ⌦ står til rådighed for de nationale myndigheder ⌫ ~~datoen for fremstillingen af det sidste måleinstrument~~.

~~9~~10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den ansøgning, der er omhandlet i punkt 3, og ~~udføre~~ ⌦ opfylde ⌫ de ~~opgaver~~ ⌦ forpligtelser ⌫ , der er omhandlet i ~~punkt 6 og 8~~ ⌦ punkt 7 og 9, forudsat at de er specificeret i mandatet ⌫. ~~Er fabrikanten ikke etableret i Fællesskabet, og har han ikke en godkendt repræsentant, påhviler forpligtelsen til at stille den tekniske dokumentation til rådighed efter anmodning den person, der er udpeget af fabrikanten.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

4. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ C:

~~ERKLÆRING OM~~ TYPEOVERENSSTEMMELSE ~~BASERET PÅ~~ ⌦PÅ GRUNDLAG AF ⌫ INTERN ~~FABRIKATIONSKONTROL~~ ⌦ PRODUKTIONSKONTROL ⌫

1. ~~Erklæring om~~ tTypeoverensstemmelse ~~baseret på~~ ⌦ på grundlag af ⌫ intern ~~fabrikationskontrol~~ ⌦ produktionskontrol ⌫ er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i ~~dette bilag~~ ⌦ punkt 2 og 3 ⌫ ~~anførte betingelser~~ ⌦ omhandlede forpligtelser ⌫ og ~~garanterer~~ ⌦ sikrer ⌫ og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

~~2.~~ Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at ⌦ det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den ⌫ sikres, at de fremstillede

⌦ måleinstrumenter ⌫ ~~instrumenter~~ er i overensstemmelse med den ⌦ godkendte ⌫ type~~, der er~~ ⌦ som ⌫ beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

3.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«-mærkningen~~ ⌦ CE-mærkningen ⌫ og den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv ⌫ på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som er i overensstemmelse med~~ den~~ typen som beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og som opfylder ~~de relevante~~ kravene i dette direktiv~~et~~.

3.2. ⌦ Fabrikanten udarbejder ⌫~~Der udstedes~~ en skriftlig overensstemmelseserklæring for en model af instrumentet~~, som stilles~~ ⌦ og opbevarer den, så den i ti år efter, at instrumentet er blevet ⌫ ⇨ bragt i omsætning, ⇦ står til rådighed for de nationale myndigheder ~~i ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~. ~~Den~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken ⌫ ~~skal identificere den~~ model af instrument~~et, for hvilken~~ den ⌦ vedrører ⌫ ~~er udstedt~~.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

4. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

~~4.~~ Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt ⌦ 3 ⌫ ~~3.2~~ kan ~~på hans vegne og på hans ansvar~~ opfyldes af hans ⌦ bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar ⌫ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet ⇦.

🡻 2004/22/EF

~~Er fabrikanten ikke etableret i Fællesskabet, og har han ikke en godkendt repræsentant, påhviler forpligtelsen i henhold til punkt 3.2 den person, der markedsfører instrumentet.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

5. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ C~~1~~2:

~~ERKLÆRING OM~~ TYPEOVERENSSTEMMELSE ~~BASERET PÅ~~ ⌦ PÅ GRUNDLAG AF ⌫ INTERN ~~FABRIKATIONSKONTROL~~ ⌦ PRODUKTIONSKONTROL ⌫ PLUS ~~PRODUKTAFPRØVNING FORETAGET AF ET BEMYNDIGET ORGAN~~⌦ OVERVÅGET INSTRUMENTKONTROL MED VEKSLENDE MELLEMRUM ⌫

1. ~~Erklæring om~~ ~~t~~Typeoverensstemmelse ~~baseret på~~ ⌦ på grundlag af ⌫ intern ~~fabrikationskontrol~~ ⌦ produktionskontrol ⌫ plus ~~produktafprøvning foretaget af et bemyndiget organ~~ ⌦ overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum ⌫ er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor~~ved~~ fabrikanten opfylder de i ~~dette bilag~~ punkt 2, 3 og 4 ~~anførte~~ omhandlede forpligtelser og ⌦ på eget ansvar ⌫ ~~garanterer~~ ⌦ sikrer ⌫ og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv~~et~~.

2. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

~~2.~~ Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at ⌦ det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den ⌫ sikres, at de fremstillede ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ er i overensstemmelse med typen~~, der er~~ som beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder ~~de relevante~~ kravene i dette direktiv.

3. ~~Produktkontrol~~ ⌦ Instrumentkontrol ⌫

~~3.~~ Et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten udfører eller lader udføre ~~produktkontrol~~ ⌦ instrumentkontrol ⌫ med passende mellemrum, som ~~det selv~~ fastsættes ⌦ af organet, ⌫ ⌦ med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne instrumentkontrol, blandt andet ⌫ under hensyntagen til ~~instrumentets~~ ⌦ måleinstrumentets ⌫ teknologiske kompleksitet og omfanget af produktionen. Et passende antal prøveeksemplarer af de ~~endelige produkter~~ ⌦ færdige måleinstrumenter ⌫, udtaget ⌦ på stedet ⌫ af det bemyndigede organ inden ~~markedsføringen~~ ⌦ omsætningen ⌫, undersøges, og passende prøvninger som fastsat i de relevante ⌦ dele af de harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫ ~~, der er nævnt i artikel 13,~~ eller tilsvarende prøvninger gennemføres for at kontrollere, om instrumenterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~. ~~Foreligger der ikke et relevant dokument, beslutter det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal udføres.~~

Hvis ~~et eller flere eksemplarer af instrumenterne i~~ stikprøven ikke overholder kravene til et acceptabelt kvalitetsniveau, træffer det bemyndigede organ de nødvendige forholdsregler.

⇩ ny

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende instrument finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre instrumentets overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

4. ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ ~~Skriftlig~~ overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen og den supplerende metrologimærkning ~~og på det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer~~ ⌦ som angivet i dette direktiv ⌫ på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

4.2. ⌦ Fabrikanten udarbejder en ⌫~~Der udstedes en~~ skriftlig overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ ⌦ instrumentmodel ⌫ ~~, som stilles~~ ⌦ og stiller den ⌫ til rådighed for de nationale myndigheder i ti år ⌦ efter, at ⌫ ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste~~ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦. ~~Den~~ ⌦ Overensstemmelseserklæringen ⌫ skal identificere den ~~model af instrumentet~~ ⌦ instrumentmodel ⌫, for hvilken den er ~~udstedt~~ ⌦ udarbejdet ⌫.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

5. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

5. Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt ⌦ 4 ⌫ ~~4,2~~ kan ~~på hans vegne og på hans ansvar~~ opfyldes af hans ⌦ bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar ⌫ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet ⇦.

↓ 2004/22/EF

~~Er fabrikanten ikke etableret i Fællesskabet, og har han ikke en godkendt repræsentant, påhviler forpligtelserne i henhold til punkt 4.2 den person, som markedsfører instrumentet.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

6. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ D:

~~ERKLÆRING OM~~ TYPEOVERENSSTEMMELSE ~~BASERET~~ PÅ ⌦ GRUNDLAG AF ⌫ KVALITETSSIKRING AF ~~PRODUKTIONEN~~ ⌦ FREMSTILLINGSPROCESSEN ⌫

1. ~~Erklæring om~~ tTypeoverensstemmelse ~~baseret~~ på ⌦ grundlag af ⌫ kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder de i ~~dette bilag~~ punkt 2 og 5 ~~anførte betingelser~~ ⌦ omhandlede forpligtelser ⌫ og ~~garanterer~~ ⌦ på eget ansvar sikrer ⌫ og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

~~2. I forbindelse med produktion, afsluttende inspektion og prøvninger~~ ⌦ Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af det pågældende færdige instrument ⌫ anvende~~r fabrikanten~~ et godkendt kvalitetsstyringssystem, ~~der opfylder kravene~~ ⌦ som beskrevet ⌫ i punkt 3, og er ~~omfattet af~~ ⌦ underlagt ⌫ den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten ~~indsender~~ ⌦ indgiver ⌫ en ansøgning om vurdering af ⌦ hans ⌫ kvalitetsstyringssystem~~et~~ ⌦ vedrørende de pågældende instrumenter ⌫ til et bemyndiget organ efter eget valg.

↓ 2004/22/EF

Ansøgningen skal indeholde:

⇩ ny

– fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

– en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ

---

🡻 2004/22/EF

– alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

– den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at ~~instrumenterne~~ ⌦ måleinstrumenterne ⌫ er i overensstemmelse med typen som beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten og med de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og ~~-registre~~ ⌦ protokoller ⌫ fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

– kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til ~~produktkvalitet~~ ⌦ instrumentkvalitet ⌫

– de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring

– de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, osv.

– metoderne til kontrol af, at den krævede ~~produktkvalitet~~ ⌦ instrumentkvalitet ⌫ er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med ⌦ de elementer i ⌫ ~~med~~ kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den nationale standard, som gennemfører den relevante harmoniserede standard~~, når henvisningerne hertil er blevet offentliggjort~~ ⌦ og/eller de tekniske specifikationer ⌫.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have ~~passende~~ ⌦ mindst ét medlem ⌫ med erfaring ⌦ i vurdering ⌫ ~~inden for~~ ⌦ på ⌫ det relevante instrumentområde ~~områder af~~ ⌦ og inden for den pågældende ⌫ ~~metrologi og~~ instrumentteknologi og ~~kendskab til~~ ⌦ viden om ⌫ de gældende krav i dette direktiv. ~~Vurderingsprocessen~~ ⌦ Kontrollen ⌫ skal omfatte et ~~besøg~~ ⌦ vurderingsbesøg ⌫ på fabrikantens anlæg.

⇩ ny

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af ~~undersøgelsen~~ ⌦ kontrollen ⌫ og den begrundede vurderingsafgørelse.

🡻 2004/22/EF

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

⌦ Det bemyndigede organ meddeler ⌫ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ⌦ sin afgørelse ⌫. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten ⌦ behørigt ⌫ opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal ⌦ med henblik på kontrollen ⌫ give det bemyndigede organ adgang til ~~at inspicere~~ ~~produktions-~~ ⌦ fremstillings- ⌫ , inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

↓ 2004/22/EF

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer ~~osv~~ ⌦ mv. ⌫.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage ~~prøvninger~~ ⌦ instrumentprøvninger ⌫ for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det ⌦ bemyndigede organ ⌫ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen~~,~~ ⌦ og ⌫ den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv ⌫ og på det i punkt 3.1 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og ⌦ som ⌫ opfylder de relevante krav i dette direktiv~~et~~.

5.2. ⌦ Fabrikanten udarbejder en ⌫ ~~Der udstedes en~~ skriftlig overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ ⌦ hver instrumentmodel og opbevarer den, så den ⌫~~, som stilles til rådighed for de nationale myndigheder~~ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~ ⌦ efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ ⌦ står til rådighed for de nationale myndigheder ⌫. ~~Den skal identificere den model af instrumentet, for hvilken den er udstedt~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken instrumentmodel den vedrører ⌫.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

6. ~~I ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument skal~~ ~~f~~Fabrikanten ⌦ skal i mindst ti år efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ kunne forelægge de nationale myndigheder:

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

– den i punkt 3.1~~, andet led,~~ omhandlede dokumentation

🡻 2004/22/EF

– de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt

– de i punkt 3.5, ~~punkt~~ 4.3 og ~~punkt~~ 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

🡻 2004/22/EF

~~7. Hvert bemyndiget organ stiller regelmæssigt en liste over godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller afslået, til rådighed for den medlemsstat, som har udpeget det, og skal øjeblikkeligt underrette den medlemsstat, som har udpeget det, om inddragelse af en godkendelse af et kvalitetsstyringssystem.~~

⇩ ny

7. Hvert bemyndiget organ skal straks orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

8. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

~~8.~~ Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5~~.~~2 og 6 kan ⌦ opfyldes af ⌫ ~~på~~ hans ⌦ bemyndigede repræsentant på hans ⌫ vegne ~~og på hans ansvar opfyldes af hans godkendte repræsentant~~ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet ⇦.

7. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ D1:

~~OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING BASERET PÅ~~ KVALITETSSIKRING AF ~~PRODUKTIONEN~~ ⌦ FREMSTILLINGSPROCESSEN ⌫

1. ~~Overensstemmelseserklæring baseret på~~ ~~k~~Kvalitetssikring af ~~produktionen~~ ⌦ fremstillingsprocessen ⌫ er den ~~del af overensstemmelsesvurderingsproceduren~~ ⌦ procedure for overensstemmelsesvurdering ⌫, hvor~~ved~~ fabrikanten opfylder de i ~~dette bilag~~ ⌦ punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser ⌫ ~~anførte betingelser og garanterer~~ og ⌦ på eget ansvar sikrer og ⌫ erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

~~2.~~ Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel ~~10~~ ⌦ 19 ⌫. Dokumentationen skal ~~muliggøre~~ ⌦ gøre det muligt ⌫ ~~en vurdering af~~ ⌦ at vurdere, om instrumentet er i ⌫ ~~instrumentets~~ overensstemmelse med de relevante krav ⌦ og ⌫~~. Den~~ skal ⌦ omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation ⌫ skal ⌦ indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, ⌫ i det omfang, det er relevant for ~~en sådan~~ vurderingen, af ~~omfatte~~ instrumentets konstruktion, fremstilling og ⌦ brug ⌫ ~~funktion~~.

3. Fabrikanten ~~stiller~~ ⌦ skal opbevare ⌫ den tekniske dokumentation, ~~til rådighed~~ ⌦ så den i ti år efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ ⌦ står til rådighed ⌫ for de nationale myndigheder ~~i ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~.

4. ~~Fremstilling~~ Fremstillingsvirksomhed

~~4.~~ ~~I forbindelse med produktion, afsluttende inspektion og prøvninger~~ ⌦ Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af det pågældende færdige instrument ⌫ anvende~~r~~ ~~fabrikanten~~ et godkendt kvalitetsstyringssystem, ~~der opfylder kravene~~ som beskrevet i punkt 5, og er ~~omfattet af~~ ⌦ underlagt ⌫ den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

5.1. Fabrikanten ~~indsender~~ ⌦ indgiver ⌫ en ansøgning om vurdering af ⌦ hans ⌫ kvalitetsstyringssystem~~et~~ vedrørende de pågældende instrumenter til et bemyndiget organ efter eget valg.

↓ 2004/22/EF

Ansøgningen skal indeholde:

⇩ ny

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ

---

↓ 2004/22/EF

- alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation, ~~i henhold til~~ der er omhandlet i punkt 2.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at ~~instrumenterne~~ ⌦ måleinstrumenterne ⌫ ~~er i overensstemmelse med de relevante~~ ⌦ opfylder ⌫ de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. ~~Denne~~ ~~d~~Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og ~~-registre~~ ⌦ protokoller ⌫ fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til ~~produktkvalitet~~ ⌦ instrumentkvalitet ⌫
- de ⌦ tilsvarende ⌫ teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring

↓ 2004/22/EF

– de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og den hyppighed hvormed dette sker

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer ~~osv~~ ⌦ mv. ⌫.

– metoderne til kontrol af, at den krævede ~~produktkvalitet~~ ⌦ instrumentkvalitet ⌫ er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med ⌦ de elementer i ⌫ kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den nationale standard, som gennemfører den relevante harmoniserede standard ⌦ og/eller tekniske specifikation ⌫ ~~, når henvisningerne hertil er blevet offentliggjort~~.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have ~~passende~~ ⌦ mindst ét medlem ⌫ med erfaring ⌦ i vurdering ⌫ ~~inden for~~ ⌦ på ⌫ det relevante instrumentområde ~~områder af~~ ⌦ og inden for den pågældende ⌫ ~~metrologi og~~ instrumentteknologi og ~~kendskab til~~ viden om de gældende krav i dette direktiv. ~~Vurderingsprocessen~~ ⌦ Kontrollen ⌫ skal omfatte et ~~besøg~~ ⌦ vurderingsbesøg ⌫ på fabrikantens anlæg.

⇩ ny

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2 med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

↓ 2004/22/EF

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

5.5. Fabrikanten underretter regelmæssigt det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

⌦ Det bemyndigede organ meddeler ⌫ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ⌦ sin afgørelse ⌫. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten ⌦ behørigt ⌫ opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

6.2. Fabrikanten skal ⌦ med henblik på kontrollen ⌫ give det bemyndigede organ adgang til ~~at inspicere produktions-~~ ⌦ fremstillings- ⌫, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

↓ 2004/22/EF

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

– den tekniske dokumentation, ~~i henhold til~~ der er omhandlet i punkt 2.

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer ~~osv~~ ⌦ mv. ⌫.

6.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage ~~prøvninger~~ ⌦ instrumentprøvninger ⌫ for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det ⌦ bemyndigede organ ⌫ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen, den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv ⌫ og på det i punkt 5.1 nævnte

bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

7.2. ~~Der udstedes en~~ ⌦ Fabrikanten udarbejder en ⌫ skriftlig overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ hver instrumentmodel og opbevarer den, så den~~, som stilles til rådighed for de nationale myndigheder~~ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~ efter, at instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ står til rådighed for de nationale myndigheder. ~~Den~~ ⌦ Overensstemmelseserklæringen ⌫ skal identificere den ~~model af instrumentet~~ ⌦ instrumentmodel ⌫ , for hvilken den er ~~udstedt~~ ⌦ udarbejdet ⌫.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

8. ~~I ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument skal~~ ~~f~~Fabrikanten ⌦ skal i mindst ti år efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ kunne forelægge de nationale myndigheder:

– den i punkt 5,1~~, andet led,~~ omhandlede dokumentation

– de i punkt 5.5 omhandlede ændringer som godkendt

– de i punkt 5.5, ~~punkt~~ 6.3 og ~~punkt~~ 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

🡻 2004/22/EF

~~9. Hvert bemyndiget organ stiller regelmæssigt en liste over godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller afslået, til rådighed for den medlemsstat, som har udpeget det, og skal øjeblikkeligt underrette den medlemsstat, som har udpeget det, om inddragelse af en godkendelse af et kvalitetsstyringssystem.~~

⇩ ny

9. Hvert bemyndiget organ skal straks orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

10. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

10. Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5 og 7 og 8 kan ⌦ opfyldes af ⌫ ~~på~~ hans ⌦ bemyndigede repræsentant på hans ⌫ vegne, ~~og på hans ansvar opfyldes af hans godkendte repræsentant~~ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet ⇦.

8. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ E:

~~ERKLÆRING OM~~ TYPEOVERENSSTEMMELSE ~~BASERET~~ PÅ ⌦ GRUNDLAG AF INSTRUMENTKVALITETSSIKRING ⌫ ~~KVALITETSSIKRING AF AFSLUTTENDE PRODUKTINSPEKTION OG -PRØVNING~~

1. ~~Erklæring om~~ t~~T~~ypeoverensstemmelse ~~baseret~~ på ⌦ grundlag af instrumentkvalitetssikring ⌫ ~~kvalitetssikring af fremstillingsprocessen~~ er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor~~ved~~ fabrikanten opfylder de i ~~dette bilag~~ punkt 2 og 5 ~~anførte betingelser~~ ⌦ omhandlede forpligtelser ⌫ og ~~garanterer~~ ⌦ på eget ansvar sikrer ⌫ og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

~~2.~~ Fabrikanten ⌦ skal ved kontrol og prøvning af færdige instrumenter ⌫ anvende~~r~~ ~~for afsluttende produktinspektion og -prøvning af måleinstrumentet~~ et godkendt kvalitetsstyringssystem~~, der opfylder kravene i~~ ⌦ som beskrevet i ⌫ punkt 3, og ~~han~~ er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten ~~indsender~~ ⌦ indgiver ⌫ en ansøgning om vurdering af ⌦ hans ⌫ kvalitetsstyringssystem~~et~~ ⌦ vedrørende de pågældende instrumenter ⌫ til et bemyndiget organ efter eget valg.

🡻 2004/22/EF

Ansøgningen skal indeholde:

⇩ ny

– fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

– en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ

---

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

– alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

– den tekniske dokumentation for den godkendte type og en kopi af ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at ~~instrumenterne~~ ⌦ måleinstrumenterne ⌫ er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og ⌦ opfylder ⌫ de relevante krav i dette direktiv.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. ~~Denne~~ ~~d~~Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og ~~-registre~~ ⌦ protokoller ⌫ fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

🡻 2004/22/EF

– kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvalitet

– de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres efter fremstillingen

---

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer ~~osv~~ ⌦ mv. ⌫.

– metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med ⌦ de elementer i ⌫ ~~med~~ et kvalitetsstyringssystem, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den nationale standard, som gennemfører den relevante harmoniserede standard~~, når henvisningerne hertil er blevet offentliggjort~~ ⌦ og/eller de tekniske specifikationer ⌫.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have ~~passende~~ ⌦ mindst ét medlem ⌫ med erfaring ⌦ i vurdering ⌫ ~~inden for~~ ⌦ på ⌫ det relevante instrumentområde ~~områder af~~ ⌦ og inden for den pågældende ⌫ ~~metrologi og~~ instrumentteknologi og ~~kendskab til~~ viden om de gældende krav i dette direktiv. ~~Vurderingsprocessen~~ ⌦ Kontrollen ⌫ skal omfatte et ~~besøg~~ ⌦ vurderingsbesøg ⌫ på fabrikantens anlæg.

⇩ ny

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af ~~undersøgelsen~~ ⌦ kontrollen ⌫ og den begrundede vurderingsafgørelse.

🡻 2004/22/EF

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

⌦ Det bemyndigede organ meddeler ⌫ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ⌦ sin afgørelse ⌫. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og ~~den begrundede vurderingsafgørelse~~ ⌦ en begrundelse for afgørelsen ⌫.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten ⌦ behørigt ⌫ opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal ⌦ med henblik på kontrollen ⌫ give det bemyndigede organ adgang til~~ at inspicere~~ ~~produktions-~~ ⌦ fremstillings- ⌫, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

↓ 2004/22/EF

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer ~~osv~~ ⌦ mv. ⌫.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage ~~prøvninger~~ ⌦ instrumentprøvninger ⌫ for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det ⌦ bemyndigede organ ⌫ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen~~,~~ ⌦ og ⌫ den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv ⌫ og på det i punkt 3.1 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og ⌦ som ⌫ opfylder de relevante krav i dette direktiv~~et~~.

5.2. ~~Der udstedes en~~ ⌦ Fabrikanten udarbejder en ⌫ skriftlig overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ hver instrumentmodel og opbevarer den, så den~~, som stilles til rådighed for de nationale myndigheder~~ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~ efter, at instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ står til rådighed for de nationale myndigheder. ~~Den~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken ⌫ ~~skal identificere den model af instrumentet, for hvilken~~ ⌦ instrumentmodel ⌫ den ⌦ vedrører ⌫ ~~er udstedt~~.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

6. ~~I ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument skal~~ ~~f~~Fabrikanten ⌦ skal i mindst ti år efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ kunne forelægge de nationale myndigheder:

– den i punkt 3.1~~, andet led,~~ omhandlede dokumentation

– de i punkt 3.5~~, andet afsnit,~~ omhandlede ændringer, som godkendt

– de i punkt 3.5, ~~sidste afsnit, punkt~~ 4.3 og ~~punkt~~ 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

↓ 2004/22/EF

~~7. Hvert bemyndiget organ stiller regelmæssigt en liste over godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller afslået, til rådighed for den medlemsstat, som har udpeget det, og skal øjeblikkeligt underrette den medlemsstat, som har udpeget det, om inddragelse af en godkendelse af et kvalitetsstyringssystem.~~

⇩ ny

7. Hvert bemyndiget organ skal straks orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

8. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

~~8.~~ Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5~~.2~~ og 6 kan ⌦ opfyldes af ⌫ ~~på~~ hans ⌦ bemyndigede repræsentant på hans ⌫ vegne ~~og på hans ansvar opfyldes af hans godkendte repræsentant~~ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet ⇦.

9. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ E1:

~~OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING BASERET PÅ~~ KVALITETSSIKRING AF ⌦ KONTROL ⌫ ~~AFSLUTTENDE PRODUKTINSPEKTION~~ OG ~~-~~PRØVNING ⌦ AF FÆRDIGE INSTRUMENTER ⌫

1. ~~Overensstemmelseserklæring baseret på~~ ~~k~~Kvalitetssikring af ~~afsluttende inspektion~~ ⌦ kontrol ⌫ og prøvning ⌦ af færdige instrumenter ⌫ er den ~~del af~~ ⌦ procedure for ⌫ overensstemmelsesvurdering~~sproceduren~~, hvor~~ved~~ fabrikanten opfylder de i ~~dette bilag anførte~~ punkt 2, 4 og 7 omhandlede betingelser og ~~garanterer~~ ⌦ på eget ansvar sikrer ⌫ og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter ~~er i overensstemmelse med~~ ⌦ opfylder de ⌫ de relevante krave~~ne~~ i dette direktiv~~et~~.

2. Teknisk dokumentation

~~2.~~ Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel ~~10~~19. Dokumentationen skal ~~muliggøre en vurdering af~~ ⌦ gøre det muligt at vurdere, om ⌫ instrumentet~~s~~ ⌦ er i ⌫ overensstemmelse med de relevante krav ~~i direktivet~~ ⌦ , og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene ⌫. Den tekniske dokumentation⌦ skal ⌫ indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, ⌦ i det omfang, det er relevant for ⌫ ~~en sådan~~ vurderingen, af ~~omfatte~~ instrumentets konstruktion, fremstilling og ~~funktion~~ ⌦ brug ⌫.

3. Fabrikanten ~~stiller~~ ⌦ skal opbevare ⌫ den tekniske dokumentation ~~til rådighed for de nationale myndigheder~~ ⌦ , så den ⌫ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste~~ ⌦ efter, at ⌫ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning, ⇦ ⌦ står til rådighed for de nationale myndigheder ⌫.

4. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

~~4.~~ ~~I forbindelse med produktion, afsluttende inspektion og prøvninger~~ ⌦ Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af det pågældende færdige instrument ⌫ anvende~~r fabrikanten~~ et godkendt kvalitetsstyringssystem, ~~der opfylder kravene~~ ⌦ som beskrevet ⌫ i punkt 5, og er ~~omfattet af~~ ⌦ underlagt ⌫ den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

5.1. Fabrikanten ~~indsender~~ ⌦ indgiver ⌫ en ansøgning om vurdering af ⌦ hans ⌫ kvalitetsstyringssystem~~et~~ ⌦ vedrørende de pågældende instrumenter ⌫ til et bemyndiget organ efter eget valg.

⬇ 2004/22/EF

Ansøgningen skal indeholde:

⇩ ny

– fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

– en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ

---

↓ 2004/22/EF

– alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

– den tekniske dokumentation, ~~i henhold til~~ der er omhandlet i punkt 2.

5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at ~~instrumenterne~~ ⌦ måleinstrumenterne ⌫ ~~er i overensstemmelse med de relevante~~ ⌦ opfylder ⌫ de ⌦ relevante ⌫ krav i dette direktiv~~et~~.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. ~~Denne~~ ~~d~~Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og ~~-registre~~ ⌦ protokoller ⌫ fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

– kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til ~~produktkvalitet~~ ⌦ instrumentkvalitet ⌫

– de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres efter fremstillingen

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer eller godkendelse, ~~osv~~ ⌦ mv. ⌫.

– metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med ⌦ de elementer i ⌫ ~~med~~ et kvalitetsstyringssystem, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den nationale standard, som gennemfører den relevante harmoniserede standard~~, når henvisningerne hertil er blevet offentliggjort~~ ⌦ og/eller de tekniske specifikationer ⌫.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have ~~passende~~ ⌦ mindst ét medlem ⌫ med erfaring ⌦ i vurdering ⌫ ~~inden for~~ ⌦ på ⌫ det relevante instrumentområde ~~områder af~~ ⌦ og inden for den pågældende ⌫ ~~metrologi og~~ instrumentteknologi og ~~kendskab til~~ ⌦ viden om ⌫ de gældende krav i dette direktiv.

~~Vurderingsprocessen~~ ⌦ Kontrollen ⌫ skal omfatte et ~~besøg~~ ⌦ vurderingsbesøg ⌫ på fabrikantens anlæg.

⇩ ny

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2 med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af ~~undersøgelsen~~ ⌦ kontrollen ⌫ og den begrundede vurderingsafgørelse.

🡻 2004/22/EF

5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

⌦ Det bemyndigede organ meddeler ⌫ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ⌦ sin afgørelse ⌫. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og ~~den begrundede vurderingsafgørelse~~ ⌦ en begrundelse for afgørelsen ⌫.

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten ⌦ behørigt ⌫ opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

6.2. Fabrikanten skal ⌦ med henblik på kontrollen ⌫ give det bemyndigede organ adgang til ~~at inspicere produktions-~~ ⌦ fremstillings- ⌫, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

↓ 2004/22/EF

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

– den tekniske dokumentation, ~~i henhold til~~ der er omhandlet i punkt 2.

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer ~~osv~~ ⌦ mv. ⌫.

6.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage ~~produktprøvninger~~ ⌦ instrumentprøvninger ⌫ for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det ⌦ bemyndigede organ ⌫ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

7. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen, den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv ⌫ og på det i punkt 5.1 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

7.2. ~~Der udstedes en~~ ⌦ Fabrikanten udarbejder en ⌫ skriftlig overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ hver instrumentmodel og opbevarer den, så den~~, som stilles til rådighed for de nationale myndigheder~~ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~ efter, at instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ står til rådighed for de nationale myndigheder. ~~Den skal identificere den~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken ⌫ ~~model af instrumentet~~ ⌦ instrumentmodel den vedrører ⌫ ~~, for hvilken den er udstedt~~.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende

for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

8. ~~I ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument skal~~ ~~f~~Fabrikanten ⌦ skal i mindst ti år efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ kunne forelægge de nationale myndigheder:

– den i punkt 5.1~~, andet led,~~ omhandlede dokumentation

– de i punkt 5.5 omhandlede ændringer, som godkendt

– de i punkt 5.5, ~~punkt~~ 6.3 og ~~punkt~~ 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

🡻 2004/22/EF

~~9. Hvert bemyndiget organ stiller regelmæssigt en liste over godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller afslået, til rådighed for den medlemsstat, som har udpeget det, og skal øjeblikkeligt underrette den medlemsstat, som har udpeget det, om inddragelse af en godkendelse af et kvalitetsstyringssystem.~~

⇩ ny

9. Hvert bemyndiget organ skal straks orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

10. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

10. Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7~~2~~ og 8 kan ⌦ opfyldes af ⌫ ~~på~~ hans ⌦ bemyndigede repræsentant på hans ⌫ vegne ~~og på hans ansvar opfyldes af hans godkendte repræsentant~~ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet ⇦.

10. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ F:

~~ERKLÆRING OM~~ TYPEOVERENSSTEMMELSE ~~BASERET~~ PÅ ⌦ GRUNDLAG AF ⌫ PRODUKTVERIFIKATION

1. ~~Erklæring om~~ ~~t~~Typeoverensstemmelse ~~baseret~~ på ⌦ grundlag af ⌫ produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor~~ved~~ fabrikanten opfylder de i ⌦ punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser ⌫ ~~dette bilag anførte betingelser og garanterer~~ og ⌦ på eget ansvar sikrer og ⌫ erklærer, at de pågældende måleinstrumenter, som er ~~blevet underkastet~~ ⌦ omfattet af ⌫ bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

2. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

~~2.~~ Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at ⌦ det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den ⌫ sikres, at de fremstillede ⌦ måleinstrumenter ⌫ ~~instrumenter~~ er i overensstemmelse med den ⌦ godkendte ⌫ type~~, der er~~ ⌦ som ⌫ beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de ~~relevante~~ krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

3. Verifikation

Et bemyndiget organ udvalgt af fabrikanten udfører de nødvendige undersøgelser og prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, om instrumenterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om ⌦ måleinstrumenterne ⌫ ~~de metrologiske krav~~ er ⌦ i overensstemmelse med de relevante krav ⌫ ~~opfyldt~~, vil efter fabrikantens valg blive ~~gennemført~~ ⌦ foretaget ⌫ enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af instrumenterne på et statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ~~med de metrologiske krav~~ ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument.

4.1. Alle ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ undersøges enkeltvis, og der ~~gennemføres~~ ⌦ foretages ⌫ passende prøvninger som fastsat i ⌦ den eller ⌫ de relevante ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫ ~~, der er nævnt i artikel 13,~~ eller tilsvarende prøvninger, for at kontrollere, om instrumenterne er i overensstemmelse med ⌦ den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante ⌫ ~~de metrologiske~~ krav~~, der gælder for dem~~ ⌦ i dette direktiv ⌫.

~~Foreligger der ikke et relevant~~ ⌦ Findes der ikke en harmoniseret standard eller et normativt ⌫ dokument, beslutter det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal ~~udføres~~ ⌦ foretages ⌫.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

4.2. Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på ~~eget~~ ⌦ det bemyndigede organs ⌫ ansvar.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på ~~inspektion~~ ⌦ kontrol ⌫ i ti år ~~fra datoen for certificering af~~ ⌦ efter, at ⌫ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦.

5. Statistisk ⌦ overensstemmelsesverifikation ⌫ ~~verifikation af overensstemmelse med de metrologiske krav~~

5.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger ~~til at~~⌦ , for at det ved ⌫ fremstillingsprocessen ⌦ og overvågningen heraf ⌫ sikres~~r~~, at hvert produceret parti er homogent, og skal fremlægge sine instrumenter til verifikation i form af homogene partier.

5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i ~~punkt 5.3~~ .i dette direktiv. Alle ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ i stikprøven undersøges individuelt, og der ~~gennemføres~~ ⌦ foretages ⌫ passende prøvninger som fastsat i ⌦ den eller ⌫ de relevante ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter~~, der er nævnt i artikel 13,~~ ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫ eller tilsvarende prøvninger~~, som kan fastslå, om~~ ⇨ for at sikre, at de er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og sikre, at ⇦ de er i overensstemmelse med de ~~metrologiske~~ ⌦ relevante ⌫ krav~~, som gælder for dem~~ ⌦ i dette direktiv ⌫, for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. ~~Foreligger der ikke et relevant~~ ⌦ Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller et normativt ⌫ dokument, beslutter det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal ~~udføres~~ ⌦ foretages ⌫.

↓ 2004/22/EF

5.3. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling, og forudsætter en stikprøveplan efter følgende kriterier:

– et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en manglende overensstemmelse på under 1 %

– en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en manglende overensstemmelse på under 7 %.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

5.4. Hvis et parti accepteres, ⇨ betragtes ⇦ ~~godkendes~~ alle ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ i partiet ⌦ som godkendt ⌫, med undtagelse af de instrumenter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

↓ 2004/22/EF

Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på eget ansvar.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på ~~inspektion~~ ⌦ kontrol ⌫ i ti år ~~fra datoen for certificering af~~ ⌦ efter, at ⌫ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

5.5. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at hindre ~~markedsføringen~~, at~~f~~ dette parti ⌦ bringes i omsætning ⌫. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

6. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen~~,~~ ⌦ og ⌫ den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv ⌫ og på det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-typeafprøvningsattesten, og ⌦ som ⌫ opfylder de relevante krav i dette direktiv~~et~~.

6.2. ~~Der udstedes en~~ ⌦ Fabrikanten udarbejder en ⌫ skriftlig overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ hver instrumentmodel og opbevarer den, så den~~, som stilles til rådighed for de nationale myndigheder~~ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~ efter, at instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ står til rådighed for de nationale myndigheder. ~~Den skal identificere den~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken ⌫ ~~model af instrumentet~~ ⌦ instrumentmodel den vedrører ⌫ ~~, for hvilken den er udstedt~~.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Fabrikanten anbringer også det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne på dette organs ansvar, hvis det ~~giver sin tilslutning hertil~~ ⌦ samtykker heri ⌫ .

7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ ~~giver sin tilslutning hertil~~ ⌦ samtykker heri ⌫ og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne under fremstillingsprocessen.

8. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

8. Fabrikantens forpligtelser kan ~~på hans vegne og på hans ansvar~~ opfyldes af hans ~~godkendte~~ ⌦ bemyndigede ⌫ repræsentant ⌦ på hans vegne og ansvar ⌫ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet. ⇦ , ~~med undtagelse af~~ ⌦ En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde ⌫ forpligtelserne i punkt 2 og 5.1.

11. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ F1:

OVERENSSTEMMELSE~~SERKLÆRING BASERET~~ PÅ ⌦ GRUNDLAG AF ⌫ PRODUKTVERIFIKATION

1. Overensstemmelse~~serklæring baseret~~ på ⌦ grundlag af ⌫ produktverifikation er den ~~overensstemmelsesvurderings~~procedure ⌦ for overensstemmelsesvurdering, ⌫ hvor~~ved~~ fabrikanten opfylder de i ⌦ punkt 2, 3, 6.1 og 7 omhandlede ⌫ ~~dette bilag anførte~~ forpligtelser og ⌦ på eget ansvar sikrer ⌫ ~~garanterer~~ og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter, som er ~~blevet underkastet~~ ⌦ omfattet af ⌫ bestemmelserne i punkt ~~5~~4, er i overensstemmelse med de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

2. Teknisk dokumentation

2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel ~~10~~ ⌦ 19 ⌫ . Dokumentationen skal ~~muliggøre~~ ⌦ gøre det muligt ⌫ ~~en vurdering af~~ ⌦ at vurdere, om instrumentet er i ⌫ ~~instrumentets~~ overensstemmelse med de relevante krav ⌦ og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene ⌫ ~~i direktivet~~. Den ⌦ tekniske dokumentation ⌫ skal ⌦ indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, ⌫ i det omfang, det er relevant for ~~en sådan~~ vurderingen, ⌦ af ⌫ ~~omfatte~~ instrumentets konstruktion, fremstilling og ~~funktion~~ ⌦ brug ⌫ .

~~3.~~ Fabrikanten ~~stiller~~ ⌦ skal opbevare ⌫ den tekniske dokumentation ~~til rådighed for de nationale myndigheder~~ ⌦ , så den ⌫ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste~~

⌦ efter, at ⌫ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning, ⇦ står til rådighed for de nationale myndigheder.

3. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

~~4.~~ Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at ⌦ det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den ⌫ sikres, at de fremstillede ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ ~~er i overensstemmelse med~~ ⌦ opfylder ⌫ de relevante krav ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

4. Verifikation

~~5.~~ Et bemyndiget organ ~~udvalgt af~~ ⌦ efter ⌫ fabrikantens ⌦ valg ⌫ ~~udfører~~ ⌦ foretager ⌫ eller lader ~~udføre~~ ⌦ foretage ⌫ de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om instrumenterne er i overensstemmelse de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, om de ~~metrologiske~~ ⌦ pågældende ⌫ krav er opfyldt, vil efter fabrikantens valg blive ~~gennemført~~ ⌦ foretaget ⌫ enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument som specificeret i punkt ~~6~~5, eller ved undersøgelse og prøvning af ~~instrumenterne~~ ⌦ måleinstrumenterne ⌫ på et statistisk grundlag som specificeret i punkt ~~7~~6.

~~6~~5. Verifikation af overensstemmelse ~~med de metrologiske krav~~ ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt instrument.

~~6~~5.1. Alle ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ undersøges enkeltvis, og der ~~gennemføres~~ ⌦ foretages ⌫ passende prøvninger som fastsat i ⌦ den eller ⌫ de relevante ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫~~, der er nævnt i artikel 13,~~ eller tilsvarende prøvninger, for at kontrollere, om instrumenterne er i overensstemmelse med de ~~metrologiske~~ krav, der gælder for dem. ~~Foreligger der ikke et relevant~~ ⌦ Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller et normativt ⌫ dokument ⌦ og/eller teknisk specifikation ⌫, beslutter det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal ~~udføres~~ ⌦ foretages ⌫ .

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

~~6~~5.2. Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på ~~eget~~⌦ det bemyndigede organs ⌫ ansvar.

↓ 2004/22/EF (tilpasset) ⇨ ny

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på ~~inspektion~~ ⌦ kontrol ⌫ i ti år ~~fra datoen for certificering af~~ ⌦ efter, at ⌫ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ .

~~7~~6. Statistisk ⌦ overensstemmelsesverifikation ⌫ ~~verifikation af overensstemmelse med de metrologiske krav~~

~~7~~6.1. Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, ~~til~~ ⌦ for ⌫ at ⌦ det ved ⌫ fremstillingsprocessen sikres, at hvert produceret parti er homogent, og skal fremlægge sine ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ til verifikation i form af homogene partier.

~~7~~6.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i punkt 7.3.

6.3. Alle ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ i stikprøven undersøges individuelt, og der gennemføres passende prøvninger som fastsat i ⌦ den eller ⌫ de relevante ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter~~, der er nævnt i artikel 13,~~ ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫ eller tilsvarende prøvninger~~, som kan fastslå, om~~ ⌦ for at sikre, at ⌫ de er i overensstemmelse med de ~~metrologiske~~ krav, som gælder for dem, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. ~~Foreligger der ikke et relevant~~ ⌦ Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller et normativt ⌫ dokument ⌦ og/eller teknisk specifikation ⌫, beslutter det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal ~~udføres~~ ⌦ foretages ⌫ .

🡻 2004/22/EF

~~7.3~~6.4. Den statistiske procedure skal opfylde følgende krav:

Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling, og forudsætter en stikprøveplan efter følgende kriterier:

- et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en manglende overensstemmelse på under 1 %

- en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en manglende overensstemmelse på under 7 %.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

~~7.4~~6.5. Hvis et parti accepteres, ⇨ betragtes ⇦ ~~godkendes~~ alle ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ i partiet ⌦ som godkendt ⌫, med undtagelse af de ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Det bemyndigede organ udfærdiger en overensstemmelsesattest vedrørende undersøgelserne og prøvningerne, og anbringer sit identifikationsnummer på hvert enkelt godkendt instrument eller lader det anbringe på ~~eget~~⌦ det bemyndigede organs ⌫ ansvar.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på ~~inspektion~~ ⌦ kontrol ⌫ i ti år ~~fra datoen for certificering af~~ ⌦ efter, at ⌫ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ .

~~7.5.~~ Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre ~~markedsføringen~~ at~~f~~ dette parti ⌦ bringes i omsætning ⌫ . Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

7. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

~~8~~7.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen, den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 4 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer ⌫ på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

~~8~~7.2. ~~Der udstedes en~~ ⌦ Fabrikanten udarbejder en skriftlig ⌫ overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ hver instrumentmodel og opbevarer den, ⌦ så den ⌫ ~~, som stilles til rådighed for de nationale myndigheder~~ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~ ⌦ efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ ⌦ står til rådighed for de nationale myndigheder ⌫ . ~~Den skal identificere den~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken ⌫ ~~model af instrumentet~~ ⌦ instrumentmodel den vedrører ⌫ ~~, for hvilken den er udstedt~~.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne på dette organs ansvar, hvis det ~~giver sin tilslutning hertil~~ ⌦ samtykker heri ⌫ .

~~9~~8. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ ~~giver sin tilslutning hertil~~ ⌦ samtykker heri ⌫ og på ~~dets~~ ⌦ dette organs ⌫ ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på måleinstrumenterne under fremstillingsprocessen.

9. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

~~10~~. Fabrikantens forpligtelser kan ~~på hans vegne og på hans ansvar~~ opfyldes af hans ~~godkendte~~ ⌦ bemyndigede ⌫ repræsentant ⌦ på hans vegne og ansvar ⌫ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet. ⇦ ~~,~~ ⌦ En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde fabrikantens ⌫ ~~med undtagelse af~~ forpligtelserne i punkt ~~4 og 7.1~~ ⌦ 3 og 6.1 ⌫ .

12. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ G:

OVERENSSTEMMELSE~~SERKLÆRING BASERET~~ PÅ ⌦ BAGGRUND AF ⌫ ENHEDSVERIFIKATION

1. Overensstemmelse~~serklæring baseret~~ på ⌦ grundlag af ⌫ enhedsverifikation er den ⌦ procedure for ⌫ overensstemmelsesvurdering~~sprocedure~~, hvor~~ved~~ fabrikanten ~~eller dennes godkendte repræsentant~~ opfylder de i ~~dette bilag anførte~~ punkt 2, 3 og 5 ⌦ omhandlede ⌫ forpligtelser og ⌦ på eget ansvar sikrer ⌫ ~~garanterer~~ og erklærer, at det pågældende måleinstrument~~er~~, som er ~~blevet underkastet~~ ⌦ omfattet af ⌫ bestemmelserne i punkt 4, ~~er i overensstemmelse med~~ ⌦ opfylder ⌫ de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel ~~10~~ ⌦ 19 ⌫, og stiller den til rådighed for det i punkt 4 nævnte bemyndigede organ. Dokumentationen skal ~~muliggøre en vurdering af~~ ⌦ gøre det muligt at vurdere, om ⌫ instrumentet~~s~~ ⌦ er i ⌫ overensstemmelse med de relevante krav ~~i direktivet~~ ⌦ , og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene ⌫. Den ⌦ tekniske dokumentation ⌫ skal ⌦ indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, ⌫ i det omfang, det er relevant for ~~en sådan~~ vurderingen, ~~omfatte~~ ⌦ af ⌫ instrumentets konstruktion, fremstilling og ~~funktion~~ ⌦ brug ⌫ .

Fabrikanten stiller den tekniske dokumentation til rådighed for de ⌦ relevante ⌫ nationale myndigheder i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste~~ ⌦ efter, at ⌫ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦.

3. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

~~3.~~ Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at ⌦ det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den ⌫ sikres, at de fremstillede ~~instrumenter~~ ⌦ måleinstrumenter ⌫ ~~er i overensstemmelse med~~ ⌦ opfylder ⌫ de relevante krav ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

4. Verifikation

~~4.~~ Et bemyndiget organ valgt af fabrikanten ~~udfører~~ ⌦ foretager ⌫ de nødvendige undersøgelser og prøvninger, som fastsat i de relevante ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫~~, der henvises til i artikel 13,~~ eller tilsvarende prøvninger, eller lader dem ~~udføre~~ ⌦ foretage ⌫ for at kontrollere, om

instrumenterne er i overensstemmelse de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~. ~~Foreligger der ikke et relevant~~ ⌦ Findes der ikke en sådan harmoniseret standard eller et normativt ⌫ dokument ⌦ og/eller teknisk specifikation ⌫, beslutter det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal ~~udføres~~ ⌦ foretages ⌫.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er gennemført, og anbringer sit identifikationsnummer på det godkendte instrument, eller lader det anbringe på ~~eget~~⌦ det bemyndigede organs ⌫ ansvar.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på ~~inspektion~~ ⌦ kontrol ⌫ i ti år ~~fra datoen for certificering af~~ ⌦ efter, at ⌫ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦.

5. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen~~,~~ ⌦ og ⌫ den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv ⌫ og på det i punkt 4 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som opfylder de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

5.2. ⌦ Fabrikanten udarbejder en ⌫ ~~Der udstedes en~~ skriftlig overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ ⌦ hver instrumentmodel og opbevarer den, så den ⌫~~, som stilles til rådighed for de nationale myndigheder~~ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument~~ ⌦ efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ ⌦ står til rådighed for de nationale myndigheder ⌫. ~~Den~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket ⌫ ~~skal identificere den model af~~ instrument~~et, for hvilken~~ den ⌦ vedrører ⌫ ~~er udstedt~~.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt instrument.

6. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

~~6.~~ Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og punkt ~~4.2~~ 5 kan ⌦ opfyldes af hans bemyndigede repræsentant ⌫ på hans vegne og ~~på hans~~ ansvar ~~opfyldes af hans godkendte repræsentant~~ ⇨ , såfremt de er specificeret i mandatat ⇦.

13. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ H:

OVERENSSTEMMELSE~~SERKLÆRING~~ ~~BASERET~~ PÅ ⌦ GRUNDLAG AF ⌫ FULD KVALITETSSIKRING

1. Overensstemmelse~~serklæring baseret~~ på ⌦ grundlag af ⌫ fuld kvalitetssikring er den ⌦ procedure for ⌫ overensstemmelsesvurdering~~sprocedure~~, hvor~~ved~~ fabrikanten opfylder de i ~~dette bilag anførte~~ punkt 2 og 5 ⌦ omhandlede ⌫ betingelser og ⌦ på eget ansvar sikrer ⌫ ~~garanterer~~ og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

2. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

~~2.~~ Fabrikanten ~~anvender for~~ ⌦ skal ved ⌫ konstruktion~~,~~ og ~~produktion~~ ⌦ fremstilling ⌫, ~~afsluttende produktinspektion og -prøvning~~ ⌦ og ved kontrol og prøvning ⌫ af de~~t~~ pågældende ⌦ færdige ⌫ måleinstrumenter ⌦ anvende ⌫ et godkendt kvalitetsstyringssystem ~~i henhold til~~ ⌦ som beskrevet i ⌫ punkt 3, og ~~han~~ er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten ~~indsender~~ ⌦ indgiver ⌫ en ansøgning om vurdering af ⌦ hans ⌫ kvalitetsstyringssystem~~et~~ ⌦ vedrørende de pågældende instrumenter ⌫ til et bemyndiget organ efter eget valg.

↓ 2004/22/EF

Ansøgningen skal indeholde:

~~alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori~~

⇩ ny

– fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

– den tekniske dokumentation for en model af hver måleinstrumentkategori, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

– en generel beskrivelse af instrumentet

– konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.

– de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan instrumentet fungerer

– en oversigt over de harmoniserede standarder, normative dokumenter og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, hvis disse standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

– resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og

– prøvningsrapporter

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet ⌦ og ⌫

⇩ ny

– en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at ~~instrumenterne~~ ⌦ måleinstrumenterne ⌫ ~~er i overensstemmelse med de relevante~~ ⌦ opfylder ⌫ de relevante krav i dette direktiv~~et~~.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. ~~Denne~~ ~~d~~Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og ~~-registre~~ ⌦ protokoller ⌫ fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

– kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til ⌦ konstruktions- og ⌫ ~~produktkvalitet~~ ⌦ instrumentkvaliteten ⌫

– de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de ~~i artikel 13 nævnte~~ relevante ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫ ikke

anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for ~~instrumenterne~~ ⌦ måleinstrumenterne ⌫, vil blive opfyldt

– de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger ⌦ vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation ⌫, der vil blive anvendt ~~i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring~~ ⌦ ved konstruktionen af produkter, der henrører under den pågældende instrumentkategori ⌫

↓ 2004/22/EF

– de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring

---

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

– de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og ~~deres~~ ⌦ den ⌫ hyppighed ⌦ , hvormed dette sker ⌫

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer ~~osv~~ ⌦ mv. ⌫.

– metoderne til kontrol af, at den krævede ~~produktkvalitet~~ ⌦ konstruktions- og instrumentkvalitet ⌫ er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med ⌦ de elementer i ⌫ kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den nationale standard, som gennemfører den relevante harmoniserede standard ⌦ og/eller tekniske specifikation ⌫ ~~, når henvisningerne hertil er blevet offentliggjort~~.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have ~~passende~~ ⌦ mindst ét medlem ⌫ med erfaring ⌦ i vurdering ⌫ ~~inden for~~ ⌦ på ⌫ det relevante instrumentområde ~~områder af~~ ⌦ og inden for den pågældende ⌫ ~~metrologi og~~ instrumentteknologi og ~~kendskab til~~ ⌦ viden om ⌫ de gældende krav i dette direktiv. ~~Vurderingsprocessen~~ ⌦ Kontrollen ⌫ skal omfatte et ~~besøg~~ ⌦ vurderingsbesøg ⌫ på fabrikantens anlæg.

⇩ ny

Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at instrumentet er i overensstemmelse med disse krav.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Afgørelsen meddeles fabrikanten ⌦ eller dennes bemyndigede repræsentant ⌫. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af ~~undersøgelsen~~ ⌦ kontrollen ⌫ og den begrundede vurderingsafgørelse.

↓ 2004/22/EF

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

⌦ Det bemyndigede organ meddeler ⌫ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ⌦ sin afgørelse ⌫. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og ~~den begrundede vurderingsafgørelse~~ ⌦ en begrundelse for afgørelsen ⌫ .

↓ 2004/22/EF

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten ⌦ behørigt ⌫ opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til ~~at inspicere~~ ⌦ kontrollere ⌫ ~~produktions-~~ ⌦ konstruktions-, produktions- ⌫, inspektions-, prøvnings- og ~~oplagerrings~~lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

↓ 2004/22/EF

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

– ~~kvalitetsregistre~~ ⌦ kvalitetsrapporter ⌫ som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, herunder ⌦ resultater af ⌫ analyser, beregninger, prøvninger osv.

– ~~kvalitetsregistre~~ ⌦ kvalitetsrapporter ⌫ , som fastsat i ~~fabrikationsdelen~~ ⌦ produktionsdelen ⌫ af kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

4.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage ~~prøvninger~~ ⌦ instrumentprøvninger ⌫ for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen, den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv ⌫ og på det i punkt 3.1 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer på hvert enkelt måleinstrument, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

5.2. ~~Der udstedes~~ ⌦ Fabrikanten udarbejder ⌫ en skriftlig overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ ⌦ hver instrumentmodel og opbevarer den, så den ⌫~~, som stilles til rådighed for de nationale myndigheder~~ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det sidste~~ ⌦ efter, at ⌫ instrumentet ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ ⌦ , står til rådighed for de nationale myndigheder ⌫ . ~~Den~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken ⌫ ~~skal identificere den model af instrumentet, for hvilken~~ ⌦ instrumentmodel ⌫ den vedrører ~~er udstedt~~.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende

for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

6. ~~I ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument skal~~ ~~f~~Fabrikanten ⌦ skal i mindst ti år efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ kunne forelægge de nationale myndigheder:

⇩ ny

– den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

– den i punkt 3.1~~, andet led,~~ omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

– de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt

– de i punkt 3.5, ~~punkt~~ 4.3 og ~~punkt~~ 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

↓ 2004/22/EF

~~7. Hvert bemyndiget organ stiller regelmæssigt en liste over godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller afslået, til rådighed for den medlemsstat, som har udpeget det, og skal øjeblikkeligt underrette den medlemsstat, som har udpeget det, om inddragelse af en godkendelse af et kvalitetsstyringssystem.~~

⇩ ny

7. Hvert bemyndiget organ skal straks orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

8. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

~~8.~~ Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5~~.2~~ og 6 kan ⌦ opfyldes af ⌫ ~~på~~ hans ⌦ bemyndigede repræsentant på hans ⌫ vegne og ansvar ~~opfyldes af hans godkendte repræsentant~~ ⇨ såfremt de er specificeret i mandatet ⇦.

14. ~~BILAG~~ ⌦ MODUL ⌫ H1:

OVERENSSTEMMELSE~~SERKLÆRING BASERET~~ PÅ ⌦ GRUNDLAG AF ⌫ FULD KVALITETSSIKRING PLUS KONSTRUKTIONSUNDERSØGELSE

1. Overensstemmelse~~serklæring baseret~~ på ⌦ grundlag af ⌫ fuld kvalitetssikring er den ⌦ procedure for ⌫ overensstemmelsesvurdering~~sprocedure~~, hvor~~ved~~ fabrikanten opfylder de i ~~dette bilag anførte~~ punkt 2 og 6 ⌦ omhandlede ⌫ betingelser og ⌦ på eget ansvar sikrer ⌫ ~~garanterer~~ og erklærer, at de pågældende måleinstrumenter opfylder de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

2. ~~Fremstilling~~ ⌦ Fremstillingsvirksomhed ⌫

2. Fabrikanten ~~anvender for~~ ⌦ skal ved ⌫ konstruktion~~,~~ og ~~produktion~~ ⌦ fremstilling ⌫, ~~afsluttende produktinspektion og -prøvning~~ ⌦ og ved kontrol og prøvning ⌫ af det pågældende ⌦ færdige ⌫ måleinstrument ⌦ anvende ⌫ et godkendt kvalitetsstyringssystem ~~i henhold til~~ ⌦ som beskrevet i ⌫ punkt 3, og ~~han~~ er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol.

Egnetheden af måleinstrumentets tekniske konstruktion skal ⌦ være blevet ⌫ undersøgt~~es~~ i henhold til bestemmelserne i punkt 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

3.1. Fabrikanten ~~indsender~~ ⌦ indgiver ⌫ en ansøgning om vurdering af ⌦ hans ⌫ kvalitetsstyringssystem~~et~~ ⌦ vedrørende de pågældende instrumenter ⌫ til et bemyndiget organ efter eget valg.

↓ 2004/22/EF

Ansøgningen skal indeholde:

⇩ ny

– fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

↓ 2004/22/EF

– alle oplysninger, der er relevante for den pågældende instrumentkategori

– dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet

⇩ ny

– en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at ~~instrumenterne~~ ⌦ måleinstrumenterne ⌫ ~~er i overensstemmelse med de relevante~~ ⌦ opfylder ⌫ de relevante krav i dette direktiv~~et~~.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for forholdsregler, procedurer og instruktioner. ~~Denne~~ ~~d~~Dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og ~~-registre~~ ⌦ protokoller ⌫ fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

– kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til ⌦ konstruktions- og ⌫ ~~produktkvalitet~~ ⌦ instrumentkvaliteten ⌫

– de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de ~~i artikel 13 nævnte~~ relevante ~~dokumenter~~ ⌦ harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ⌫ ikke anvendes fuldt ud, de metoder der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i dette direktiv, der gælder for ~~instrumenterne~~ ⌦ måleinstrumenterne ⌫, vil blive opfyldt

– de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger ⌦ vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation ⌫, der vil blive anvendt ~~i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring~~ ⌦ ved konstruktionen af produkter, der henrører under den pågældende instrumentkategori ⌫

↓ 2004/22/EF

– de tilsvarende teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt i produktionen samt ved kvalitetskontrol og -sikring

– de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter fremstillingen, og deres hyppighed

---

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

– kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer ~~osv~~ ⌦ mv. ⌫.

– metoderne til overvågning af, at den krævede ~~produktkvalitet~~ ⌦ konstruktions- og instrumentkvalitet ⌫ er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2. Det skal antage, at disse krav er overholdt i forbindelse med ⌦ de elementer i ⌫ ~~et~~ kvalitetsstyringssystemet, der opfylder de tilsvarende specifikationer i den nationale standard, som gennemfører den relevante harmoniserede standard ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫ ~~, når henvisningerne dertil er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*~~.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have ~~passende~~ ⌦ mindst ét medlem ⌫ med erfaring ⌦ i vurdering ⌫ ~~inden for~~ ⌦ på ⌫ det relevante instrumentområde ~~områder af~~ ⌦ og inden for den pågældende ⌫ ~~metrologi og~~ instrumentteknologi og ~~kendskab til~~ ⌦ viden om ⌫ de gældende krav i dette direktiv. ~~Vurderingsprocessen~~ ⌦ Kontrollen ⌫ skal omfatte et ~~besøg~~ ⌦ vurderingsbesøg ⌫ på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten ⌦ eller dennes bemyndigede repræsentant ⌫. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af ~~undersøgelsen~~ ⌦ kontrollen ⌫ og den begrundede vurderingsafgørelse.

↓ 2004/22/EF

3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af dette.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

⌦ Det bemyndigede organ meddeler ⌫ ~~Afgørelsen meddeles~~ fabrikanten ⌦ sin afgørelse ⌫. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og ~~den begrundede vurderingsafgørelse~~ ⌦ en begrundelse for afgørelsen ⌫ .

3.6. Hvert bemyndiget organ ~~stiller regelmæssigt en liste over~~ ⌦ skal straks orientere sine bemyndigende myndigheder om ⌫ godkendelser af kvalitetsstyringssystemer, det har udstedt eller ~~afslået~~ ⇨ tilbagekaldt ⇦, ⌦ og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over ⌫ ⇨ afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer ⇦ til rådighed for ⌦ sine bemyndigende myndigheder ⌫. ~~den medlemsstat, som har udpeget det, og skal øjeblikkeligt underrette den medlemsstat, som har udpeget det, om inddragelse af en godkendelse af et kvalitetsstyringssystem~~

4. Konstruktionsundersøgelse

4.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.

4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå instruments konstruktion, fremstilling og anvendelse, og skal gøre det muligt at vurdere, om de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~ er opfyldt.

↓ 2004/22/EF

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer

---

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

- den tekniske dokumentation, der er beskrevet i artikel ~~10~~ ⌦ 19 ⌫ . Dokumentationen skal ~~muliggøre en vurdering af~~ ⌦ gøre det muligt at vurdere, om ⌫ instrumentet~~s~~ ⌦ er i ⌫ overensstemmelse med de relevante krav ~~i direktivet~~ ⌦ , og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene ⌫. Den skal, i det omfang det er nødvendigt for vurderingen, dække instrumentets konstruktion, fremstilling og funktion
- støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. ⌦ I disse ⌫ ~~S~~støttedokumenter~~t~~ skal nævnes ⌦ al relevant dokumentation ⌫ ~~alle relevante dokumenter~~, som er blevet anvendt, især hvis de relevante ⌦ harmoniserede standarder, normative ⌫ dokumenter ⌦ og/eller tekniske specifikationer ⌫ ~~i artikel 13~~ ikke er blevet anvendt fuldt ud~~;~~, ~~og~~ ⌦ i støttedokumentationen ⌫ skal om nødvendigt ~~omfatte~~ ⌦ indgå ⌫ resultaterne af prøvninger, der er gennemført af fabrikantens egnede laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ~~på hans~~ ansvar.

4.3. Det bemyndigede organ ~~vurderer~~ ⌦ behandler ⌫ ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder ~~direktivets bestemmelser for~~ ⌦ de krav i dette direktiv, der gælder for ⌫ ~~måle~~instrumentet, udsteder det en ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den~~t~~ godkendte ~~instrument~~ ⌦ konstruktion ⌫ . ⌦ Der kan være et eller flere bilag til attesten. ⌫

~~4.3.1. Alle relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten.~~

~~4.3.2.~~ Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle ~~de~~ relevante oplysninger med henblik på ⌦ en ⌫ ~~overensstemmelses~~vurdering ⌦ af de fremstillede måleinstrumenters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug ⌫. Det skal være muligt at foretage en vurdering af de fremstillede instrumenters overensstemmelse med den undersøgte type med hensyn til den metrologiske ydeevnes reproducerbarhed, når de er korrekt justeret med de relevante midler, herunder:

↓ 2004/22/EF

- de metrologiske krav til instrumentets konstruktion
- foranstaltninger til sikring af, at instrumentet er intakt (plombering, identifikation af programmel …)
- oplysninger om andre elementer, der er nødvendige for at identificere instrumenterne og kontrollere, at der i det ydre er konstruktionsoverensstemmelse
- om nødvendigt specifikke oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere de fremstillede instrumenters egenskaber
- for så vidt angår underenheder alle nødvendige oplysninger til sikring af kompatibilitet med andre underenheder eller måleinstrumenter.

~~4.3.3.~~ Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport herom og stiller den til rådighed for den medlemsstat, der har udpeget det. Med forbehold af bestemmelsen i artikel ~~12, stk. 8~~ 28, stk. 10, offentliggør det bemyndigede organ kun denne rapport eller dele heraf med fabrikantens samtykke.

Attesten har en gyldighed på ti år fra det tidspunkt, hvor den blev udstedt, og kan fornyes for efterfølgende perioder på hver ti år.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

Hvis ~~fabrikanten får afslag~~ ⌦ konstruktionen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede ⌫ ~~på en~~ ⌦ EU- ⌫konstruktionsundersøgelsesattest~~, skal det bemyndigede organ~~ ⌦ og oplyser ansøgeren herom og ⌫ giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

4.4. ⇨Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i retsakten, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom. ⇦

Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har udstedt ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-konstruktionsundersøgelsesattesten, om ~~enhver~~ ⌦ alle ⌫ ~~grundlæggende~~ ændringer af den godkendte konstruktion~~. Det bemyndigede organ, som udstedte EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, skal igen godkende ændringerne, hvis disse~~ ⌦ , som ⌫ kan påvirke overensstemmelsen med direktivets væsentlige krav, ⌦ eller ⌫ betingelserne for attestens gyldighed ~~eller de foreskrevne anvendelsesvilkår for instrumentet. Denne~~ ⌦ Sådanne ændringer kræver en ⌫ tillægsgodkendelse ⌦ fra det bemyndigede organ, der har udstedt EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, ⌫ ~~gives~~ i form af en tilføjelse til den oprindelige ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-konstruktionsundersøgelsesattest.

4.5. Hvert bemyndiget organ ~~tilstiller regelmæssigt den medlemsstat, der har udpeget det,~~ ⌦ oplyser straks sine bemyndigende myndigheder om de ⌫ ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-konstruktionsundersøgelsesattester ~~og bilag, det har udstedt~~ ⌦ og/eller ⌫ tillæg hertil, ~~og ændringer til udstedte attester~~ ⇨ som det har udstedt eller trukket tilbage, og skal regelmæssigt eller efter anmodning stille listen over attester og/eller eventuelle tillægsgodkendelser hertil, som den har afvist, suspenderet eller på anden made begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder ⇦ .

~~Hvert bemyndiget organ underretter straks den medlemsstat, der har udpeget det, om de EF-konstruktionsundersøgelsesattester, det har inddraget.~~

⇩ ny

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-konstruktionsundersøgelsesattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

4.6. Fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant opbevarer ⌦ et eksemplar ⌫ ~~foruden den tekniske dokumentation en kopi~~ af ~~EF~~ ⌦ EU ⌫-konstruktionsundersøgelsesattesten, ~~med~~ bilagene og tillæggene hertil ⌦ samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter ⌫ ~~denne~~ i ti år ~~fra~~ ⌦ efter, at instrumentet er blevet ⌫ ⇨ bragt i omsætning ⇦ ⌦ står til rådighed for de nationale myndigheder ⌫ ~~datoen for fremstillingen af det sidste måleinstrument~~.

↓ 2004/22/EF

~~Hvis hverken fabrikanten eller hans godkendte repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler forpligtelsen til at stille den tekniske dokumentation til rådighed efter anmodning den person, som fabrikanten har udpeget.~~

↓ 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten ⌦ behørigt ⌫ opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

5.2. Fabrikanten skal ⌦ med henblik på kontrollen ⌫ give det bemyndigede organ adgang til ~~at inspicere~~ ~~produktions-~~ ⌦ konstruktions- ⌫, produktions-, inspektions-, prøvnings- og ~~oplagrings~~lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder:

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- ~~kvalitetsregistre~~ ⌦ kvalitetsrapporter ⌫ som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, herunder ⌦ resultater af ⌫ analyser, beregninger, prøvninger osv.
- ~~kvalitetsregistre~~ ⌦ kvalitetsrapporter ⌫ , som fastsat i ~~fabrikationsdelen~~ ⌦ produktionsdelen ⌫ af kvalitetsstyringssystemet, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

5.3. Det bemyndigede organ aflægger regelmæssigt kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage ~~prøvninger~~ ⌦ instrumentprøvninger ⌫ for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget en prøvning, en prøvningsrapport til fabrikanten.

6. ~~Skriftlig~~ ⌦ Overensstemmelsesmærkning og ⌫ overensstemmelseserklæring

6.1. Fabrikanten anbringer ~~»CE«~~ ⌦ CE ⌫-mærkningen, den supplerende metrologimærkning ⌦ som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 nævnte bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer ⌫ på hvert enkelt ~~måle~~instrument, som opfylder de relevante krav i ⌦ dette ⌫ direktiv~~et~~.

6.2. ~~Der udstedes en~~ ⌦ Fabrikanten udarbejder en skriftlig ⌫ overensstemmelseserklæring for ~~en model af instrumentet~~ hver instrumentmodel og opbevarer den, ⌦ så den ⌫ ~~, som stilles til rådighed for de nationale myndigheder~~ i ti år ~~fra datoen for fremstillingen af det~~

~~sidste instrument~~ ⌦ efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ ⌦ står til rådighed for de nationale myndigheder ⌫. ~~Den skal identificere den model af instrumentet for hvilken~~ ⌦ Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken instrumentmodel ⌫ den ⌦ vedrører, og ⌫ ~~er udstedt, og skal angive~~ nummeret på ⌦ EU ⌫-konstruktionsundersøgelsesattesten ⌦ skal være anført ⌫.

⇩ ny

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

Der leveres en kopi af erklæringen sammen med hvert enkelt måleinstrument, der ~~markedsføres~~ ⌦ bringes i omsætning ⌫. Dette krav kan imidlertid fortolkes som gældende for et parti eller en sending i stedet for enkelte instrumenter, såfremt der leveres et stort antal instrumenter til en enkelt bruger.

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

7. ~~I ti år fra datoen for fremstillingen af det sidste instrument skal~~ ~~f~~Fabrikanten ⌦ skal i mindst ti år efter, at instrumentet ⌫ ⇨ er blevet bragt i omsætning ⇦ kunne forelægge de nationale myndigheder:

– den i punkt 3.1~~, andet led~~, omhandlede dokumentation ⌦ vedrørende kvalitetsstyringssystemet ⌫

🡻 2004/22/EF (tilpasset)

– de i punkt 3.5 omhandlede ændringer, som godkendt

– de i punkt 3.5, ~~punkt~~ 5.3 og ~~punkt~~ 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

8. ~~Godkendt~~ ⌦ Bemyndiget ⌫ repræsentant

🡻 2004/22/EF (tilpasset)
⇨ ny

~~8.~~ Fabrikantens ⌦ bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i ⌫ ~~forpligtelser i henhold til~~ punkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6~~.2~~ og 7

⌦ omhandlede forpligtelser ⌫ ~~kan~~ på ~~hans~~ ⌦ fabrikantens ⌫ vegne og ~~på hans~~ ansvar ~~opfyldes af hans godkendte repræsentant~~ ⇨ , forudsat at de er specificeret i mandatet ⇦.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

BILAG ~~MI-001~~III

VANDMÅLERE ⌦ (MI-001) ⌫

↓ 2004/22/EF

De relevante krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på vandmålere bestemt til volumetrisk måling af koldt eller varmt rent vand i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

DEFINITIONER

Vandmåler		Et instrument, der er beregnet til at måle, registrere og angive det vandvolumen, som løber gennem måletransduceren (regnet ved målebetingelserne).
Minimal flowhastighed (Q_1)		Den mindste flowhastighed, ved hvilken vandmålerens angivelser opfylder forskrifterne for maksimalt tilladelige fejl.
Overgangsflow-hastighed (Q_2)		Overgangsflowhastigheden er den flowhastighed mellem den permanente og den mindste flowhastighed, som deler flowhastighedsintervallet i et øvre og et nedre interval. Hvert interval har en karakteristisk maksimalt tilladelig fejl.
Permanent flowhastighed (Q_3)		Den højeste flowhastighed, ved hvilken vandmåleren fungerer tilfredsstillende ved normale driftsbetingelser, dvs. ved konstant eller intermitterende flow.
Overbelastnings-flowhastighed (Q_4)		Overbelastningsflowhastigheden er den største flowhastighed, ved hvilken måleren fungerer tilfredsstillende i et kort tidsrum uden at beskadiges.

SÆRLIGE KRAV

Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

1. Flowhastighedsinterval for vandet.

Flowhastighedsintervallet skal opfylde følgende betingelser:

$Q_3/Q_1 \geq 10$

$Q_2/Q_1 = 1,6$

$Q_4/Q_3 = 1,25$

~~I en periode på fem år efter datoen for ikrafttrædelsen af dette direktiv kan forholdet Q_2/Q_1 være: 1,5, 2,5, 4 eller 6,3.~~

2. Temperaturinterval for vandet.

Temperaturintervallet skal opfylde følgende betingelser:

0,1 °C til mindst 30 °C, eller

30 °C til mindst 90 °C.

Måleren kan være konstrueret, så den fungerer i begge intervaller.

3. Det relative trykinterval for vandet, som skal være fra 0,3 bar til mindst 10 bar med Q_3.

4. For strømforsyningen, nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

Maksimalt tilladelig fejl

5. Ved en flowhastighed mellem overgangsflowhastigheden (Q_2) (medregnet) og overbelastningsflowhastigheden (Q_4) gælder følgende maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, på det afgivne volumen:

2 % for vand med en temperatur på ≤ 30 °C

3 % for vand med en temperatur på > 30 °C

6. Ved en flowhastighed mellem den mindste flowhastighed (Q_1) og overgangsflowhastigheden (Q_2) (ikke medregnet) er den maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, på det afgivne volumen 5 % for vand af en vilkårlig temperatur.

↓ 2009/137/EF

6a. Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

↓ 2004/22/EF

Tilladelig effekt af forstyrrende påvirkninger

7.1. Elektromagnetisk immunitet

7.1.1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på en vandmåler skal være således, at:

– ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i ~~8.1.4~~ 7.1.3, eller

– måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat, men som en momentan afvigelse, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat.

7.1.2. Efter at have været underkastet en elektromagnetisk forstyrrelse skal vandmåleren:

– igen fungere inden for den maksimale tilladelige fejl, og

– have alle målefunktioner i behold, og

– kunne gendanne alle måleresultater, som var til stede inden forstyrrelsen.

7.1.3. Den kritiske ændring er den mindste af følgende to værdier:

– det volumen, der svarer til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejl i det øvre interval af det målte volumen

– den mængde, der svarer til den maksimalt tilladelige fejl i det volumen, der svarer til ét minut med flowhastighed Q_3.

7.2. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

7.2.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være:

– 3 % af det målte volumen mellem Q_1 (medregnet) og Q_2 (ikke medregnet)

– 1,5 % af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet).

7.2.2. Fejlen i angivelsen af det målte volumen efter holdbarhedsprøven må ikke være over:

– ± 6 % af det målte volumen mellem Q_1 (medregnet) og Q_2 (ikke medregnet)

– ± 2,5 % af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet) for vandmålere bestemt til måling af vand med temperatur mellem 0,1°C og 30°C

– ± 3,5 % af det målte volumen mellem Q_2 (medregnet) og Q_4 (medregnet) for vandmålere bestemt til måling af vand med temperatur mellem 30°C og 90°C.

Egnethed

8.1. Måleren skal kunne monteres og fungere i enhver placering, medmindre andet tydeligt er angivet på måleren.

8.2. Fabrikanten skal angive, om måleren er beregnet til måling af tilbagegående flow. I så fald skal volumen for tilbageflowet enten trækkes fra det akkumulerede volumen eller registreres særskilt. Der gælder samme tilladelige fejl for fremadgående og tilbagegående flow.

Vandmålere, som ikke er bestemt til at måle tilbageflow, skal enten hindre tilbageflow eller være bestandige over for uheldsbetinget tilbageflow, uden at de derved beskadiges eller deres metrologiske egenskaber ændres.

Måleenheder

9. Det målte volumen angives i kubikmeter.

Ibrugtagning

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

10. Medlemsstaten sikrer, at kravene i punkt 1, 2 og 3 fastlægges af ~~distributøren~~ ⌦ forsyningsvirksomheden ⌫ eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

↓ 2004/22/EF

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

B + F eller B + D eller H1.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

BILAG ~~MI-002~~ IV

GASMÅLERE OG VOLUMENKONVERTERINGSENHEDER ⌦ (MI-002) ⌫

↓ 2004/22/EF

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag og de i dette bilag anførte metoder til overensstemmelsesvurdering finder anvendelse på de gasmålere og volumenkonverteringsenheder, som er defineret nedenfor og er bestemt til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

DEFINITIONER

Gasmåler		Et instrument, der er beregnet til måling, registrering og visning af den mængde gasformigt brændstof (volumen eller masse), der gennemstrømmer det.
Konverterings-enhed		En enhed, som er monteret på en gasmåler, og som automatisk konverterer den målte størrelse fra de aktuelle målebetingelser til standardbetingelserne.
Minimal flowhastighed (Q_{min})		Den laveste flowhastighed, ved hvilken gasmålerens visning opfylder kravene til maksimalt tilladelig fejl.
Maksimal flowhastighed (Q_{maks})		Den højeste flowhastighed, ved hvilken gasmålerens visning opfylder kravene til maksimalt tilladelig fejl.
Overgangsflow-hastighed (Q_t)		Overgangsflowhastigheden er den flowhastighed, som optræder mellem den største og den mindste flowhastighed, og som deler flowhastighedsintervallet i et øvre og et nedre interval. Hvert interval har en karakteristisk maksimalt tilladelig fejl.
Overbelastnings-flowhastighed (Q_r)		Overbelastningsflowhastigheden er den største flowhastighed, ved hvilken måleren fungerer tilfredsstillende i et kort tidsrum uden at beskadiges.
Reference-betingelser		De nærmere angivne betingelser, som den målte gasmængde konverteres til.

DEL I — SÆRLIGE KRAV — GASMÅLERE

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for gasmåleren under hensyntagen til følgende:

1.1. Flowhastighedsintervallet for gassen skal mindst opfylde følgende betingelser:

Klasse	Q_{maks}/Q_{min}	Q_{maks}/Q_t	Q_r/Q_{maks}

1,5	≥150	≥10	1,2
1,0	≥20	≥5	1,2

1.2. Temperaturinterval for gassen, med et mindste område på 40°C.

1.3. Betingelser vedrørende brændstof/gas.

Gasmåleren skal være konstrueret til de gastyper og det forsyningstryk, som svarer til bestemmelsesstatens. Fabrikanten skal navnlig angive:

– gasfamilie eller -gruppe

– det maksimale driftstryk.

1.4. Et mindste temperaturområde på 50 °C for det klimatiske miljø.

1.5. Nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

2. Maksimalt tilladelige fejl

2.1. Gasmåler, der angiver volumen ved målebetingelserne eller masse

Tabel 1		
Klasse	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{maks}$	1,5 %	1 %

↓ 2009/137/EF

Gasmåleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

↓ 2004/22/EF

2.2. For en gasmåler med temperaturkonvertering, som kun viser det konverterede volumen, forhøjes målerens maksimalt tilladelige fejl med 0,5 % i et interval på 30 °C fordelt symmetrisk om den af fabrikanten angivne temperatur mellem 15 °C og 25 °C. Uden for dette interval tillades en yderligere forhøjelse på 0,5 % i hvert interval på 10 °C.

3. Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

3.1. Elektromagnetisk immunitet

3.1.1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på en gasmåler eller volumenkonverteringsenhed skal være således at:

– ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i 3.1.3, eller

– måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat, men som en momentan afvigelse, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat.

3.1.2. Efter at have været udsat for en elektromagnetisk forstyrrelse skal gasmåleren:

– igen fungere inden for den maksimale tilladelige fejl, og

– have alle målefunktioner i behold, og

– kunne gendanne alle måleresultater, som var til stede inden forstyrrelsen.

3.1.3. Den kritiske ændring er den mindste af følgende to værdier:

– den mængde, der svarer til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejl i det øvre interval af det målte volumen

– den mængde, der svarer til den maksimalt tilladelige fejl på den mængde, som svarer til ét minut ved maksimalt flowhastighed.

3.2. Effekt af flowforstyrrelser opstrøms og nedstrøms

Under de af fabrikanten angivne monteringsbetingelser må effekten af flowforstyrrelser ikke være på over en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejl.

4. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

4.1. Målere henhørende under klasse 1,5

4.1.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med det oprindelige måleresultat for flowhastighederne i intervallet Q_t-Q_{maks} må ikke overstige det oprindelige måleresultat med mere end 2 %.

4.1.2. Visningsfejlen efter holdbarhedsprøven må ikke overstige to gange den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

4.2. Målere henhørende under klasse 1,0

4.2.1. Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedsprøven sammenholdt med det oprindelige måleresultat må ikke overstige en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

4.2.2. Visningsfejlen efter holdbarhedsprøven må ikke overstige den maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.

5. Egnethed

5.1. Gasmålere, som får deres strømforsyning fra lysnettet (veksel- eller jævnstrøm) skal enten være forsynet med nødstrømforsyning, eller det skal på anden måde være sikret, at alle målefunktioner opretholdes ved eventuelt svigt af hovedstrømforsyningen.

5.2. En til formålet særlig bestemt strømforsyningskilde skal have en levetid på mindst fem år. Når 90 % af dens levetid er udløbet, skal dette vises på passende måde.

5.3. Visningsanordninger skal have det nødvendige antal cifre til at sikre, at en gennemløben mængde svarende til 8000 timer ved Q_{maks} ikke bevirker, at cifrene returnerer til startværdien.

5.4. Gasmåleren skal kunne monteres og fungere i enhver placering, som fabrikanten har angivet i monteringsforskrifterne.

5.5. Gasmåleren skal have et testelement, som gør det muligt at foretage tester inden for rimelig tid.

5.6. Gasmåleren skal overholde den maksimalt tilladelige fejl i enhver flowretning eller kun i en klart angivet flowretning.

6. Enheder

Den målte mængde angives i kubikmeter eller i kilogram.

DEL II — SÆRLIGE KRAV — VOLUMENKONVERTERINGSENHEDER

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

En volumenkonverteringsenhed udgør en underenhed ~~i henhold til artikel 4, definition b), andet led~~ ⌦ sammen med et måleinstrument, hvormed den er kompatibel ⌫ .

↓ 2004/22/EF

De væsentlige krav for gasmåleren gælder, hvor det er muligt, også for volumenkonverteringsenheden. Desuden gælder følgende krav:

7. Referencebetingelser for konverterede mængder

Fabrikanten skal angive referencebetingelser for konverterede mængder.

8. Maksimalt tilladelige fejl

– 0,5 % ved en omgivende temperatur på 20 °C ± 3 °C, og en omgivende fugtighed på 60 % ± 15 %, nominelle værdier for strømforsyning

– 0,7 % for temperaturkonverteringsenheder ved de tilladte driftsbetingelser

– 1 % for andre konverteringsenheder ved de tilladte driftsbetingelser.

Bemærkning:

Der tages ikke hensyn til gasmålerens fejl.

↓ 2009/137/EF

Volumenkonverteringsenheden må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

↓ 2004/22/EF

9. Egnethed

9.1. Elektroniske konverteringsenheder skal kunne registrere, om de arbejder uden for de(t) af fabrikanten angivne driftsinterval(ler) for så vidt angår parametre, som har betydning for målenøjagtigheden. I så tilfælde skal konverteringsenheden ophøre med at integrere den konverterede målestørrelse og kan foretage en separat summering for den periode, hvor den har arbejdet uden for driftsintervallet (-intervallerne).

9.2. Elektroniske konverteringsenheder skal kunne vise alle relevante data for målingen uden yderligere udstyr.

DEL III — IBRUGTAGNING OG OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Ibrugtagning

10. a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 1,5, eller måleinstrumenter, der henhører under klasse 1,0 og som har et Q_{maks}/Q_{min}-forhold på 150 eller derover.

b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, tillader den, at denne måling foretages ved hjælp af ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 1,5.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

c) Med hensyn til kravene i punkt 1.2 og 1.3 sikrer medlemsstaten, at egenskaberne fastlægges af ~~distributøren~~ ⌦ forsyningsvirksomheden ⌫ eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

↓ 2004/22/EF

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge mellem følgende metoder, som er omhandlet i artikel ~~9~~18:

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

B + F, B + D, H1.

BILAG ~~MI-003~~ V

ELFORBRUGSMÅLERE ⌦ (MI-003) ⌫

↓ 2004/22/EF

De relevante krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag og de i dette bilag anførte metoder til overensstemmelsesvurdering finder anvendelse på elforbrugsmålere til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

Bemærkning:

Elforbrugsmålere kan anvendes i kombination med eksterne måletransformere, afhængigt af den anvendte måleteknik. Dette bilag omfatter imidlertid kun elforbrugsmålere og ikke måletransformere.

DEFINITIONER

En elforbrugsmåler er en anordning, som måler den elektriske energi, som er forbrugt i en strømkreds.

I	=	elektrisk strømstyrke gennem måleren
I_n	=	den specificerede referencestrøm, som den transformerdrevne måler er konstrueret til
I_{st}	=	den laveste angivne værdi af I, ved hvilken måleren registrerer elforbruget ved en enhedseffektfaktor (flerfasemålere med symmetrisk belastning)
I_{min}	=	den værdi af I, over hvilken fejlen ligger inden for de maksimalt tilladelige fejl (flerfasemålere med symmetrisk belastning)
I_{tr}	=	den størrelse af I, over hvilken fejlen ligger inden for de mindste maksimalt tilladelige fejl, som svarer til målerens klasseindeks

I_{maks}	=	den maksimale værdi af I, hvor fejlen ligger inden for de maksimalt tilladelige fejl
U	=	tilført elektrisk spænding til måleren
U_n	=	den specificerede referencespænding
f	=	frekvensen af den strøm, der tilføres måleren
f_n	=	den specificerede referencefrekvens
PF	=	effektfaktor = cos φ = cosinus af faseforskellen φ mellem I og U.

SÆRLIGE KRAV

1. Nøjagtighed

Fabrikanten fastsætter målerens klasseindeks. Klasseindekserne defineres som: klasse A, B og C.

2. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten fastsætter de tilladte driftsbetingelser for måleren, især:

De værdier af f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} og I_{maks}, som gælder for måleren. For de angivne strømværdier skal måleren opfylde betingelserne i tabel 1.

Tabel 1			
	Klasse A	Klasse B	Klasse C
For direkte tilsluttede målere			
I_{st}	$\leq 0{,}05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
For transformerdrevne målere			
I_{st}	$\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$[31]	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$

[31] For Class B electromechanical meters $I_{min} \leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$ shall apply.

I_{maks}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

De spændings-, frekvens- og effektfaktorintervaller, inden for hvilke måleren skal opfylde de krav vedrørende maksimalt tilladelige fejl, er angivet i tabel 2. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til de typiske karakteristika ved elektricitet, der tilføres via offentlige distributionssystemer.

Spændings- og frekvensintervallerne skal være på mindst:

$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$

$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$

Effektfaktorintervallet mindst fra cosφ = 0,5 induktiv til cosφ = 0,8 kapacitiv.

3. Maksimalt tilladelige fejl

Effekterne af de forskellige målestørrelser og påvirkende størrelser (a, b, c, …) vurderes hver for sig, idet alle andre målestørrelser og påvirkende størrelser holdes relativt konstante på deres referenceværdier. Målefejlen, som ikke må overskride den maksimalt tilladelige fejl i tabel 2, beregnes som:

Målefejl = $\sqrt[2]{(a^2 + b^2 + c^2 \ldots)}$

Når måleren arbejder med forskellige strømbelastninger, må procentfejlene ikke overskride grænserne i tabel 2.

Tabel 2												
De maksimalt tilladelige fejl i procent ved de tilladte driftsbetingelser og de fastlagte strømbelastningsniveauer og driftstemperaturen												
	Drifts-temperaturer			Driftstemperaturer			Drifts-temperaturer			Drifts-temperaturer		
Målerklasse	+ 5 °C … + 30 °C			- 10 °C … + 5 °C eller + 30 °C … + 40 °C			- 25 °C … - 10 °C eller + 40 °C … + 55 °C			- 40 °C … - 25 °C eller + 55 °C … + 70 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Enkeltfase-måler; flerfase-måler, hvis den arbejder												

med symmetrisk belastning												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{maks}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Flerfase-måler, hvis den arbejder med enfase-belastning												
$Itr \leq I \leq I_{maks}$, jf. und-tagelsen nedenfor	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

For elektromekaniske flerfasemålere er strømområdet for enfasebelastning begrænset til $5\ I_{tr} \leq I \leq I_{maks}$.

Når en måler arbejder i andre temperaturintervaller, finder de relevante værdier for maksimalt tilladelige fejl anvendelse.

↓ 2009/137/EF

Måleren må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

↓ 2004/22/EF

4. Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

4.1. Generelt

Da elforbrugsmålere er direkte tilsluttet ledningsnettet og da ledningsstrømmen også er en af målestørrelserne, anvendes der et særligt elektromagnetisk miljø for elmålere.

Måleren skal være i overensstemmelse med det elektromagnetiske miljø E2 og de supplerende krav i 4.2 og 4.3.

Det elektromagnetiske miljø og den tilladelige effekt afspejler den situation, at der er langvarige forstyrrende påvirkninger, som ikke må påvirke nøjagtigheden ud over de kritiske ændringsværdier, og kortvarige forstyrrende påvirkninger, som kan forårsage en midlertidig forringelse eller et midlertidigt tab af funktion eller præstation, men som måleren vinder tilbage og som ikke påvirker nøjagtigheden ud over de kritiske ændringsværdier.

Hvis der er stor risiko for lynnedslag, eller hvis forsyningen overvejende foregår via luftledninger, skal målerens metrologiske egenskaber beskyttes.

4.2. Effekt af langvarige forstyrrende påvirkninger

Tabel 3			
Kritiske ændringsværdier for langvarige forstyrrende påvirkninger			
Forstyrrelse	Kritisk ændringsværdi i procent for målere af klasse		
	A	B	C
Omvendt faserækkefølge	1,5	1,5	0,3
Uens spændinger (gælder kun for flerfasemålere)	4	2	1
Indhold af harmoniske i strømkredsløb[32]	1	0,8	0,5
DC og harmoniske i strømkredsløb[33]	6	3	1,5
Kortvarige transienter	6	4	2
Magnetiske felter; højfrekvens elektromagnetisk felt (indstrålet RF); ledningsbårne forstyrrelser opstået pga. RF-felter og immunitet over for stående bølger	3	2	1

4.3. Tilladelig effekt af kortvarige elektromagnetiske fænomener

4.3.1. Effekten af en forstyrrende elektromagnetisk påvirkning af en elforbrugsmåler skal være sådan, at:

– output bestemt til afprøvning af målerens præcision under og umiddelbart efter en påvirkning ikke frembringer frekvenser eller signaler svarende til energi over den kritiske ændringsværdi,

og måleren skal inden rimelig tid efter forstyrrelsens indtræden

– genoptage sin funktion og fungere inden for den maksimalt tilladelige fejl, og

– have alle målefunktioner i behold, og

[32] For elektromekaniske elmålere er der ikke defineret kritiske ændringsværdier for indhold af harmoniske i strømkredsløb og DC og harmoniske i strømkredsløb.

[33] For elektromekaniske elmålere er der ikke defineret kritiske ændringsværdier for indhold af harmoniske i strømkredsløb og DC og harmoniske i strømkredsløb.

– give mulighed for at hente alle de måledata, som forelå før forstyrrelsens indtræden, og

– ikke vise nogen ændring i den registrerede energi på over den kritiske ændringsværdi.

Den kritiske ændringsværdi i kWh er $m \cdot U_n \cdot I_{maks} \cdot 10^{-6}$

(m er målerens antal af måleelementer, U_n i volt og I_{maks} i ampere).

4.3.2. For overstrøm er den kritiske ændringsværdi på 1,5 %.

5. Egnethed

5.1. Under driftsspændingen må målerens positive fejl ikke være på over +10 %.

5.2. Visningsanordningen for den samlede energi skal kunne vise tilstrækkeligt mange cifre til, at visningen ikke returnerer til startværdien og ikke kan nulstilles under brug, når måleren arbejder i 4000 timer med fuld belastning ($I = I_{maks}$, $U = U_n$ og PF = 1).

5.3. Efter svigt af strømforsyningen fra ledningsnettet skal det målte elforbrug være tilgængeligt for aflæsning i en periode på mindst 4 måneder.

5.4. Drift uden belastning

Når spændingen anvendes, uden at der er nogen strøm i kredsløbet (det skal være et åbent kredsløb), må måleren ikke registrere nogen energi ved en spænding på mellem $0{,}8 \cdot U_n$ og $1{,}1 \cdot U_n$.

5.5. Opstart

Måleren skal starte og fortsætte med at registrere ved U_n, PF = 1 (flerfasemåler med symmetrisk belastning) og en strøm på I_{st}.

6. Enheder

Det målte elforbrug skal vises i kilowatt-timer eller i megawatt-timer.

7. Ibrugtagning

a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse A. Til specificerede formål kan medlemsstaten kræve et måleinstrument under klasse B.

b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, tillader den, at denne måling foretages ved hjælp af ethvert måleinstrument, der henhører under klasse B. Til specificerede formål kan medlemsstaten kræve et måleinstrument under klasse C.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

c) Medlemsstaten sikrer, at strømintervallet fastlægges af ~~distributøren~~ ⌦ forsyningsvirksomheden ⌫ eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

↓ 2004/22/EF

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

B + F eller B + D eller H1.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

BILAG ~~MI-004~~ VI

VARMEENERGIMÅLERE ⌦ (MI-004) ⌫

↓ 2004/22/EF

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på de nedenfor definerede varmeenergimålere til anvendelse i husholdninger, erhvervsmiljøer og lette industrimiljøer.

DEFINITIONER

En varmemåler er et instrument, som er beregnet til at måle den varme, som i en varmevekslingskreds afgives af en væske, som benævnes den varmetransporterende væske.

En varmemåler er enten et færdigt instrument eller et kombineret instrument bestående af underenhederne flowsensor, temperaturfølerpar og beregningsenhed som defineret i artikel 4, stk. 2~~litra b)~~, eller en kombination heraf.

θ	=	temperatur af den varmetransporterende væske
θ_{in}	=	størrelse af θ ved indgangen til varmevekslingskredsen
θ_{out}	=	størrelse af θ ved udgangen fra varmevekslingskredsen
$\Delta\theta$	=	temperaturforskel θ_{in} — θ_{out} med $\Delta_\theta \geq 0$

θ_{max}	=	øvre grænse af θ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
θ_{min}	=	nedre grænse af θ for korrekt funktion af varmeenergimæleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
$\Delta\theta_{max}$	=	øvre grænse af Δθ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
$\Delta\theta_{min}$	=	nedre grænse af Δθ for korrekt funktion af varmeenergimåleren inden for de maksimalt tilladelige fejl
q	=	flowhastighed af den varmetransporterende væske
q_s	=	den største værdi af q, som varmeenergimålerens korrekte funktion kortvarigt tillader
q_p	=	den største værdi af q, som varmeenergimålerens korrekte funktion vedvarende tillader
q_i	=	den mindste værdi af q, som varmeenergimålerens korrekte funktion tillader
P	=	varmevekslingens termiske effekt
P_s	=	den øvre grænse for størrelsen af P, som varmeenergimålerens korrekte funktion tillader.

SÆRLIGE KRAV

1. Tilladte driftsbetingelser

Værdierne for de tilladte driftsbetingelser angives af fabrikanten som følger:

1.1. For væsketemperaturen: θ_{maks}, θ_{min},

– for temperaturforskellene: $\Delta\theta_{maks}$, $\Delta\theta_{min}$,

med følgende begrænsninger: $\Delta\theta_{maks}/\Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min}$ = 3 K eller 5 K eller 10 K.

1.2. For væskens tryk: Det maksimale indvendige overtryk, som varmeenergimåleren til stadighed kan modstå ved den øvre grænse for temperaturen.

1.3. For væskens flowhastighed: q_s, q_p, q_i, hvor størrelsen af q_p og q_i er underkastet følgende begrænsning: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. For den termiske effekt: P_s.

2. Nøjagtighedsklasser

For varmeenergimålere er defineret følgende nøjagtighedsklasser: 1, 2, 3.

3. Maksimalt tilladelige fejl for komplette varmeenergimålere

For hver nøjagtighedsklasse gælder følgende relative maksimalt tilladelige fejl for en komplet varmeenergimåler, angivet i procent af den sande værdi:

– For klasse 1: $E = E_f + E_t + E_c$ (E_f, E_t, E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

– For klasse 2: $E = E_f + E_t + E_c$ (E_f, E_t, E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

– For klasse 3: $E = E_f + E_t + E_c$ (E_f, E_t, E_c i henhold til punkt 7.1-7.3).

↓ 2009/137/EF

Den komplette varmeenergimåler må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

↓ 2004/22/EF

4. Tilladelig indvirkning af forstyrrende elektromagnetiske påvirkninger

4.1. Instrumentet må ikke blive påvirket af statiske magnetfelter og af elektromagnetiske felter med ledningsnetsfrekvens.

4.2. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse skal være således, at ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som fastlagt i krav 4.3, eller måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat.

4.3. Den kritiske ændring for en komplet varmeenergimåler er lig med den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl, der gælder for varmeenergimåleren (jf. punkt 3).

5. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterier være opfyldt:

5.1. Flowfølere: Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være lig med den kritiske ændringsværdi.

5.2. Temperaturfølere: Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være 0,1 °C.

6. Påskrifter på en varmemåler

– Nøjagtighedsklasse

– Grænser for flowhastigheden

– Temperaturgrænser

– Grænser for temperaturforskelle

– Flowfølerens placering: flow eller tilbageflow

– Flowretning.

7. Underenheder

Bestemmelserne for underenheder kan finde anvendelse på underenheder, der er fremstillet af de samme eller forskellige fabrikanter. Når en varmeenergimåler består af underenheder, finder de væsentlige krav for varmeenergimåleren, hvor det er relevant, anvendelse på de pågældende underenheder. Derudover gælder følgende:

7.1. Den relative maksimalt tilladelige fejl for flowsensoren, udtrykt i %, for følgende nøjagtighedsklasser:

– Klasse 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

– Klasse 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

– Klasse 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, dog ikke over 5 %,

hvor fejlen E_f henfører den viste værdi til den sande værdi af forholdet mellem flowsensorens udgangssignal og masse eller volumen.

7.2. Den relative maksimalt tilladelige fejl for temperaturfølerpar, udtrykt i %:

– $E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\theta_{min}/\Delta\theta)$,

hvor fejlen E_t henfører den angivne værdi til den sande værdi af forholdet mellem temperaturfølerparrets udgangssignal og temperaturforskellen.

7.3. Den relative maksimalt tilladelige fejl for beregningsenheden, udtrykt i %:

– $E_c = (0{,}5 + \Delta\theta_{min}/\Delta\theta)$,

hvor fejlen E_c henfører den viste varmemængde til den sande varmemængde.

7.4. Den kritiske ændringsværdi for en underenhed til en varmeenergimåler er lig med den respektive absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl, der gælder for underenheden (jf. punkt 7.1, 7.2 eller 7.3).

7.5. Påskrifter på underenheder	
Flowføler:	Nøjagtighedsklasse
	Grænser for flowhastigheden
	Temperaturgrænser
	Nominel målerfaktor (f.eks. liter/impuls) eller tilsvarende udgangssignal
	Flowretning.

Temperaturfølerpar:	Typeidentifikation (f.eks. Pt 100)
	Temperaturgrænser
	Grænser for temperaturforskelle
Beregningsenhed:	Type temperaturføler – Temperaturgrænser – Grænser for temperaturforskelle – Krævet nominel målerfaktor (f.eks. liter/impuls) eller tilsvarende indgangssignal fra flowsensoren – Flowfølerens placering: flow eller tilbageflow

IBRUGTAGNING

8. a) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i husholdninger, tillader den, at denne måling foretages med ethvert måleinstrument, der henhører under klasse 3.

b) Når en medlemsstat foreskriver forbrugsmåling i erhvervsmiljøer og/eller lette industrimiljøer, kan den kræve et måleinstrument, der henhører under klasse 2.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

c) Med hensyn til kravene i punkt 1.1-1.4 sikrer medlemsstaten, at egenskaberne fastlægges af ~~distributøren~~ ⌦ forsyningsvirksomheden ⌫ eller af den person, der i henhold til loven har tilladelse til at installere måleinstrumentet, således at instrumentet er egnet til nøjagtig måling af det forbrug, som forventes eller kan forventes.

↓ 2004/22/EF

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

B + F eller B + D eller H1.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

BILAG ~~MI-005~~ VII

SYSTEMER TIL KONTINUERLIG OG DYNAMISK KVANTITATIV MÅLING AF ANDRE VÆSKER END VAND ⌦ (MI-005) ⌫

↓ 2004/22/EF

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på målesystemer bestemt til kontinuerlig og dynamisk kvantitativ (volumen og masse) måling af andre væsker end vand. Hvis det er hensigtsmæssigt, kan udtrykkene "volumen" og "L" i dette bilag erstattes med "masse" og "kg".

DEFINITIONER

Måler		Et instrument bestemt til kontinuerlig måling, lagring og visning af den gennemstrømmende væskemængde, regnet ved målebetingelserne, i måletransduceren i en lukket rørledning med fuldt tryk.
Beregningsenhed		En del af en måler, som modtager udgangssignalerne fra måletransduceren/-erne og eventuelt fra tilsluttede måleinstrumenter og viser måleresultaterne.
Tilsluttet måleinstrument		Et instrument, der er forbundet med beregningsenheden, og som skal måle visse størrelser, der er karakteristiske for væsken, med henblik på at foretage en korrektion og/eller konvertering.
Konverteringsenhed		En del af beregningsenheden, som ved at tage hensyn til væskens karakteristika (temperatur, massefylde, osv.), der måles med tilsluttede måleinstrumenter eller er lagret i en hukommelse, automatisk omregner: – den målte væskevolumen ved de aktuelle målebetingelser til et volumen ved referencebetingelserne og/eller til masse, eller – den målte væskemasse ved de aktuelle målebetingelser til et volumen ved de aktuelle målebetingelser og/eller til et volumen ved referencebetingelserne. **Bemærkning:** En konverteringsenhed omfatter de relevante tilsluttede måleinstrumenter.

Reference-betingelser		De fastlagte betingelser, som den målte væskemængde konverteres til fra de aktuelle målebetingelser.
Målesystem		Et system, som omfatter måleren selv og alle anordninger, som er nødvendige for at sikre korrekt måling eller er beregnet til at gøre målingen lettere.
Brændstofstander		Et målesystem til brændstofpåfyldning for motorkøretøjer, mindre både og mindre fly.
Selvbetjenings-arrangement		Et arrangement, som gør det muligt for kunden at anvende et målesystem, når han tager væske til eget brug.
Selvbetjenings-anordning		En særlig anordning, som er en del af et selvbetjeningsarrangement og som gør det muligt for et eller flere målesystemer at indgå i dette selvbetjeningsarrangement.
Mindste målte kvantum (MMQ)		Den mindste væskemængde, som kan måles med et resultat, som metrologisk kan godtages for det pågældende målesystem.
Direkte visning		Visningen af enten volumen eller masse svarende til den målestørrelse, som måleren fysisk er i stand til at måle. **Bemærkning:** Den direkte visning kan konverteres til en visning af en anden mængde ved hjælp af en konverteringsenhed.
Afbrydeligt/ikke afbrydeligt		Et målesystem anses for at være afbrydeligt/ikke afbrydeligt, når væskeflowet kan/ikke kan afbrydes let og hurtigt.
Flowhastigheds-interval		Interval mellem den minimale flowhastighed (Q_{min}) og den maksimale flowhastighed (Q_{maks}).

SÆRLIGE KRAV

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

1.1. Flowhastighedsinterval

For flowhastighedsintervallet gælder følgende betingelser:

i) flowhastighedsintervallet for målesystemet skal ligge inden for flowhastighedsintervallet for hver af systemets bestanddele, navnlig for måleren

ii) måler og målesystem:

Tabel 1		
Særligt målesystem	Væskens egenskab	Mindste forhold $Q_{maks} : Q_{min}$
Brændstofstandere	Ikke flydende gasarter	10 : 1
	Flydende gasarter	5 : 1
Målesystem	Kryogene væsker	5 : 1
Målesystemer på rørledninger og systemer til lastning af skibe	Samtlige væsker	Egnet til brug
Alle andre målesystemer	Samtlige væsker	4 : 1

1.2. Væskens egenskaber, som instrumentet skal måle, med specifikation af væskens navn, type eller relevante egenskaber som f.eks.:

– temperaturinterval

– trykinterval

– massefyldeinterval

– viskositetsinterval.

1.3. Nominel vekselspændingsforsyning og/eller grænser for jævnstrømsforsyning.

1.4. Referencebetingelser for konverterede værdier.

Bemærkning:

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

Punkt 1.4 berører ikke medlemsstaternes forpligtelse til at kræve en temperatur på enten 15 °C, jf. artikel ~~3, stk. 1~~12, stk. 2, i Rådets direktiv ~~92/81/EØF~~ 2003/96/EFaf ~~19. oktober 1992~~ 27. oktober 2003 ~~om harmonisering af punktafgiftsstrukturen for mineralolier~~ ⌦ omstrukturering af EF-bestemmelserne for beskatning af energiprodukter og elektricitet (EØS-relevant tekst) ⌫[34], eller — for så vidt angår tunge brændselsolier, LPG og methan — en anden temperatur i henhold til artikel 3, stk. 2, i det nævnte direktiv.

---

[34] ~~EFT L 316 af 31.10.1992, s. 12. Ophævet ved direktiv 2003/96/EF (~~EUT L 283 af 31.10.2003, s. 51~~)~~.

↓ 2004/22/EF

2. Nøjagtighedsklassificering og maksimalt tilladelige fejl

2.1. For mængder på eller over to liter er den maksimalt tilladelige fejl på visningen følgende:

Tabel 2					
	Nøjagtighedsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Målesystem (A)	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Måler (B)	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

2.2. For mængder på ikke over to liter er den maksimalt tilladelige fejl på visningen følgende:

Tabel 3	
Målt volumen V	Maksimalt tilladelig fejl
V < 0,1 L	4 × værdien i tabel 2, anvendt ved 0,1 l
0,1 L ≤ V < 0,2 L	4 × værdien i tabel 2
0,2 L ≤ V < 0,4 L	2 × værdien i tabel 2, anvendt ved 0,4 l
0,4 L ≤ V < 1 L	2 × værdien i tabel 2
1 L ≤ V < 2 L	Værdien i tabel 2, anvendt ved 2 l

2.3. Uanset hvilken mængde der måles, er størrelsen af den maksimalt tilladelige fejl givet ved den største af følgende to værdier:

– den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl angivet i tabel 2 eller tabel 3

– den absolutte værdi af den maksimalt tilladelige fejl på den mindste målte mængde (E_{min}).

2.4.1. For mindste målte mængder på to liter eller mere gælder følgende betingelser:

Betingelse 1

E_{min} skal opfylde betingelsen: $E_{min} \geq 2$ R, hvor R er visningsanordningens mindste skalainterval.

Betingelse 2

Betingelse 2 E_{min} er givet ved formlen: E_{min} = (2 MMQ) × (A/100), hvor:

– MMQ er den mindste målte mængde

– A er den numeriske værdi angivet i linje A i tabel 2.

2.4.2. For mindste målte mængder under to liter gælder ovennævnte betingelse 1, og E_{min} er det dobbelte af den værdi, der er angivet i tabel 3 og knyttet til linje A i tabel 2.

2.5. Konverteret visning

For konverterede visninger er de maksimalt tilladelige fejl som angivet i linje A i tabel 2.

2.6. Konverteringsenheder

For konverterede visninger er de maksimalt tilladelige fejl forårsaget af konverteringsenheden lig ± (A — B), hvor A og B er de i tabel 2 angivne værdier.

De dele af konverteringsenheder, som kan afprøves separat:

a) Beregningsenhed

For væskemængdevisninger er den maksimalt tilladelige beregningsfejl, uanset fortegnet, lig en tiendedel af den maksimalt tilladelige fejl defineret i linje A i tabel 2.

b) Tilsluttede måleinstrumenter

Tilsluttede måleinstrumenter skal have mindst lige så god nøjagtighed som værdierne i tabel 4:

Tabel 4					
Maksimalt tilladelig fejl på målestørrelse	Nøjagtighedsklasse for målesystemet				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatur	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Tryk	Under 1 MPa: ± 50 kPa Fra 1 til 4 MPa: ± 5 % Over 4 MPa: ± 200 kPa				
Massefylde	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^3

Disse værdier gælder for visningen af de karakteristiske størrelser for væsken, som vises af konverteringsenheden.

c) Nøjagtighed af beregningsfunktion

Den maksimalt tilladelige fejl på beregningen af hver karakteristisk størrelse for væsken, er, uanset fortegnet, lig to femtedele af den i b) ovenfor fastlagte værdi.

2.7. Krav a) i punkt 2.6 gælder for alle beregninger, ikke kun konvertering.

↓ 2009/137/EF

2.8. Målesystemet må ikke udnytte de maksimalt tilladelige fejl eller systematisk favorisere en bestemt part.

↓ 2004/22/EF

3. Tilladt effekt af forstyrrende påvirkninger

3.1. Effekten af en elektromagnetisk forstyrrelse på et målesystem skal være en af følgende:

– ændringen i måleresultatet er ikke større end den kritiske ændring fastlagt i punkt 3.2, eller

– angivelsen af måleresultatet udviser en momentan ændring, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat. For et afbrydeligt system kan dette yderligere indebære, at måling ikke kan finde sted, eller

– ændringen i måleresultatet er større end den kritiske ændring, i hvilket tilfælde målesystemet skal give mulighed for udlæsning af måleresultatet fra tidspunktet umiddelbart før den kritiske ændring indtrådte og afbryde gennemstrømningen.

3.2. Den kritiske ændring er større end en femtedel af den maksimalt tilladelige fejl for en given målt størrelse eller Emin.

4. Holdbarhed

Efter at der er udført en passende test under hensyntagen til den af fabrikanten skønnede periode, skal følgende kriterium være opfyldt:

Afvigelsen i måleresultatet efter holdbarhedstesten sammenholdt med måleresultatet ved start må højst være værdien for målere i linje B i tabel 2.

5. Egnethed

5.1. For en vilkårlig målt mængde, som vedrører samme måling, må de viste værdier fra de forskellige anordninger højst afvige ét skalainterval fra hinanden, når anordningerne har samme skalainterval. Har anordningerne forskelligt skalainterval, må afvigelsen højst være lig det største skalainterval.

For selvbetjeningsarrangementer gælder dog, at den vigtigste visningsanordning i målesystemet og selvbetjeningsanordningen skal have samme skalainterval, og måleresultaterne må ikke afvige fra hinanden.

5.2. Det målte kvantum må ikke kunne afledes under normale brugsomstændigheder, medmindre det er umiddelbart indlysende.

5.3. Ingen luft- eller gasprocent, hvis tilstedeværelse i væsken ikke let kan konstateres, må kunne føre til større fejlafvigelse end:

– 0,5 % for væsker, som ikke er drikkelige, og hvis viskositet ikke er over 1 mPa.s, og

– 1 % for drikkelige væsker og væsker med viskositet over 1 mPa.s.

Dog må den tilladelige afvigelse aldrig være mindre end 1 % af MMQ. Denne værdi finder anvendelse i tilfælde af luft- eller gaslommer.

5.4. Instrumenter til direkte salgstransaktioner

5.4.1. Målesystemer til direkte salgstransaktioner skal være forsynet med anordninger til nulstilling af visningsanordningen.

Det målte kvantum må ikke kunne afledes.

5.4.2. Der skal være permanent visning af den mængde, som transaktionen er baseret på, indtil alle transaktionens parter har accepteret måleresultatet.

5.4.3. Målesystemer til direkte salgstransaktioner skal være afbrydelige.

5.4.4. Ingen luft- eller gasprocent i væsken må kunne føre til større fejlafvigelse end de værdier, der er angivet i punkt 5.3.

5.5. Brændstofstander

5.5.1. Visningsanordninger på brændstofstandere må ikke kunne nulstilles under målingen.

5.5.2. Der skal være spærret for påbegyndelse af ny måling, indtil visningsanordningen er blevet nulstillet.

5.5.3. For målesystemer med prisangivelse må forskellen mellem den angivne pris og den pris, som kan beregnes ud fra enhedspris og angiven mængde, ikke være større end prisen svarende til E_{min}. Denne forskel behøver dog ikke være mindre end den mindste pengeenhed.

6. Svigt af strømforsyningen

Målesystemer skal enten være forsynet med nødstrømforsyning, som opretholder alle målefunktioner i tilfælde af svigt af hovedstrømforsyningen, eller være udstyret med anordninger, som registrerer og viser de tilstedeværende data, således at den igangværende transaktion kan afsluttes, samt med en anordning, som afbryder væskeflowet i det øjeblik, hvor svigt af hovedstrømforsyningen indtræffer.

7. Ibrugtagning

Tabel 5	
Nøjagtigheds-klasse	Type målesystem
0,3	Målesystemer på rørledninger
0,5	Alle målesystemer, for hvilke andet ikke er angivet andetsteds i denne tabel, navnlig: – brændstofstandere (bortset fra flydende gasser) – målesystemer på tankbiler til væsker med lav viskositet (≤ 20 mPa.s) – målesystemer til lastning/losning af skibe, jernbanetankvogne og tankbiler[35] – målesystemer til mælk – målesystemer til brændstofpåfyldning på luftfartøjer
1,0	Målesystemer for flydende gasser under tryk, som måles ved en temperatur på ikke under – 10 °C
	Målesystemer, som normalt er i klasse 0,3 eller 0,5 men anvendes til væsker, – hvis temperatur er under - 10 °C eller over 50 °C – hvis dynamiske viskositet er over 1000 mPa.s – hvis maksimale volumenhastighed ikke er over 20 L/h
1,5	Systemer til måling af flydende kuldioxid
	Systemer til måling af flydende gasser under tryk, som måles ved en temperatur under – 10 °C (bortset fra kryogene væsker)
2,5	Systemer til måling af kryogene væsker (temperatur under – 153 °C)

Bemærkning:

Fabrikanten kan dog angive en større nøjagtighed for visse typer målesystemer.

[35] Medlemsstaterne kan imidlertid kræve målesystemer af nøjagtighedsklasse 0,3 eller 0,5 til opkrævning af afgifter på mineralolier ved lastning/losning af skibe og jernbanetankvogne og tankbiler.

8. Måleenheder

Det målte kvantum vises i milliliter, kubikcentimeter, liter, kubikmeter, gram, kilogram eller tons.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

B + F eller B + D eller H1 eller G.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

BILAG ~~MI-006~~ VIII

AUTOMATISKE VÆGTE ⌦ (MI-006) ⌫

↓ 2004/22/EF

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag og de metoder til overensstemmelsesvurdering, som er anført i kapitel I i dette bilag, finder anvendelse på de nedenfor angivne automatiske vægte, som bestemmer massen af et legeme ved måling af tyngdekraftens påvirkning af dette.

DEFINITIONER

Automatisk vægt		Et instrument, som bestemmer massen af et produkt uden indgreb fra en operatør og følger et på forhånd fastlagt program bestående af automatiske processer, som er karakteristiske for instrumentet.
Automatisk opsamlingsvægt ("automatic catchweigher")		En automatisk vægt, som bestemmer massen af på forhånd samlede særskilte byrder (f.eks. færdigpakkede produkter) eller enkeltbyrder af et bulkprodukt.
Automatisk kontrolvægt		En automatisk opsamlingsvægt, som opdeler artikler med forskellig masse i to eller flere undergrupper, afhængigt af forskellen mellem deres masse og et nominelt sætpunkt.
Vægt- og etiketteringsmaskine		En automatisk opsamlingsvægt, som etiketterer enkeltartikler med vægtoplysninger.
Vægt- og prismærkningsmaskine		En automatisk opsamlingsvægt, som mærker enkeltartikler med vægt- og prisoplysninger.

Automatisk gravimetrisk påfyldningsinstrument		En automatisk vægt, som fylder en emballage med en bestemt, praktisk talt konstant masse af et bulkprodukt.
Diskontinuerlig summationsvægt ("totalising hopper weigher")		En automatisk vægt, som bestemmer massen af et bulkprodukt ved at inddele den i separate byrder. Massen af hver særskilt byrde bestemmes sekventielt og adderes. Hver særskilt byrde afgives derefter til bulkpartiet.
Kontinuerlig summationsvægt		En automatisk vægt, som kontinuerligt bestemmer massen af et bulkprodukt på et transportbånd uden systematisk at opdele produktet og uden at afbryde transportbåndets bevægelse.
Jernbanebrovægt		En automatisk brovægt, som er forsynet med skinner til fremførsel af jernbanevogne.

SÆRLIGE KRAV

KAPITEL I — Krav, som er fælles for alle typer automatiske vægte

1. Tilladte driftsbetingelser

Fabrikanten skal fastsætte de tilladte driftsbetingelser for instrumentet på følgende måde:

1.1. For målestørrelsen:

Måleområdet, angivet som maksimal og minimal tilladelig kapacitet.

1.2. For påvirkningen fra strømforsyningen:

For vekselstrømforsyning	:	nominel vekselstrømforsyning eller grænserne for vekselstrømspændingen.
For jævnstrømforsyning	:	nominel og minimal jævnstrømsforsyning eller grænserne for jævnstrømspændingen.

1.3. For klimatiske og mekaniske påvirkninger:

Minimumtemperaturområdet er 30 °C, medmindre andet er angivet i de efterfølgende kapitler i dette bilag.

De klasser for det mekaniske miljø, der er omhandlet i bilag I, punkt 1.3.2, finder ikke anvendelse. For instrumenter, der anvendes under særlig mekanisk belastning, f.eks. instrumenter, der er indbygget i køretøjer, skal fabrikanten fastsætte de mekaniske anvendelsesbetingelser.

1.4. For størrelsen af andre påvirkninger (hvis relevant):

Arbejdshastighed

Specifikationer for det vejede produkt.

2. Tilladelig effekt af forstyrrende påvirkninger — Elektromagnetisk miljø

Præstationskravene og den kritiske ændringsværdi er angivet i det pågældende kapitel i dette bilag for hver instrumenttype.

3. Egnethed

3.1. Der skal forefindes anordninger, der begrænser virkningen af hældning, belastning og arbejdshastighed således, at de maksimalt tilladelige fejl ikke overskrides ved normal drift.

3.2. Til materialehåndtering skal forefindes velegnede indretninger, som bevirker, at instrumentet ved normal drift kan arbejde inden for de maksimalt tilladelige fejl.

3.3. Betjeningsorganers grænseflader skal være tydelige og effektive.

3.4. Operatøren skal kunne kontrollere, om en eventuel visningsanordning er intakt.

3.5. Der skal forefindes en passende nulstillingsanordning, der gør det muligt at holde instrumentet inden for de maksimalt tilladelige fejl under normal drift.

3.6. Resultater, som falder uden for måleområdet, skal være mærket tilsvarende, når det er muligt at lave en udskrift.

4. Overensstemmelsesvurdering

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

Til mekaniske systemer:

B + D eller B + E eller B + F eller D1 eller F1 eller G eller H1.

Til elektromekaniske systemer:

B + D eller B + E eller B + F eller G eller H1.

Til elektroniske systemer eller systemer, som indeholder programmel:

B + D eller B + F eller G eller H1.

KAPITEL II — Automatiske opsamlingsvægte ("automatic catchweigher")

1. Nøjagtighedsklasser

1.1. Instrumenterne inddeles i grundkategorier angivet med:

X eller Y

som foreskrevet af fabrikanten.

1.2. Disse grundkategorier inddeles tillige i fire nøjagtighedsklasser:

XI, XII, XIII og XIV

og

Y(I), Y(II), Y(a) og Y(b)

som fabrikanten skal angive.

2. Instrumenter i kategori X

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

2.1. Kategori X omfatter instrumenter til kontrol af færdigpakkede produkter i overensstemmelse med kravene i ~~Rådets direktiv 75/106/EØF af 19. december 1974 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om færdigpakning af visse væsker i bestemte volumenstørrelser[36] og~~ Rådets direktiv 76/211/EØF af 20. januar 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om emballering af visse varer efter vægt eller volumen i færdigpakninger[37].

↓ 2004/22/EF

2.2. Nøjagtighedsklasserne suppleres af en faktor (x), der fastsætter størrelsen af den i punkt 4.2 foreskrevne maksimalt tilladelige standardafvigelse.

Fabrikanten skal angive faktoren (x), hvor (x) er ≤ 2 og har værdien 1×10^k, 2×10^k eller 5×10^k, og k er et negativt helt tal eller nul.

3. Instrumenter i kategori Y

Kategori Y omfatter alle andre automatiske opsamlingsvægte.

4. Maksimalt tilladelig fejl

4.1. Middelfejl for instrumenter i kategori X / maksimalt tilladelig fejl for instrumenter i kategori Y

Tabel 1		
Nettobelastning (m) i verifikationsskalaintervaller (e)	Maks. tillade-lig middel-fejl	Maks. tillade-lig fejl

---

36 ~~EFT L 42 af 15.02.1975, s. 1. Senest ændret ved direktiv 89/676/EØF (EFT L 398 af 30.12.1989, s. 18).~~

37 EFT L 46 af 21.02.1976, s. 1. ~~Senest ændret ved EØS-aftalen.~~

XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50000		0 < m ≤ 5000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50000 < m ≤ 200 000		5000 < m ≤ 200 00		500 < m ≤ 2000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200000 < m		20000 < m ≤ 10 0000		2000 < m ≤ 100 00		200 < m ≤ 100 0		± 1,5 e	± 2 e

4.2. Standardafvigelse

Den maksimalt tilladelige værdi af standardafvigelsen for et instrument i kategori X (x) fås ved at gange faktor (x) med værdien i tabel 2 herunder.

Tabel 2	
Nettobelastning (m)	Maksimalt tilladelig standardafvigelse for klasse X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1000 g	0,8 g
1000 g < m ≤ 10000 g	0,08 %
10000 g < m ≤ 15000 g	8 g
15000 g < m	0,053 %

For klasse XI og XII skal (x) være mindre end 1.

For klasse XIII må (x) ikke være større end 1.

For klasse XIV skal (x) være større end 1.

4.3. Skalainterval på verifikationsskala — instrumenter med ét interval

Tabel 3		
Nøjagtigheds-	Verifikationsskala-	Antal verifikationsskalaintervaller

klasser		intervaller	n = maks./e	
			Minimum	Maksimum
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100000
		0,1 g ≤ e	5000	100000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10000
		5 g ≤ e	500	10000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e	100	1000

4.4. Skalainterval på verifikationsskala — instrumenter med flere intervaller

Tabel 4				
Nøjagtigheds-klasser		Verifikations-skalainterval	Antal verifikationsskalaintervaller n = maks./e	
			Minimumværdi[38] $n = maks_i/e_{(i+1)}$	Maksimumværdi $n = maks_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5000	100000
		0,1 g ≤ e_i	5000	100000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1000

Hvor:

i	=	1, 2, … r
i	=	del-vejeområde
r	=	samlet antal del-vejeområder.

5. Måleområde

Ved angivelse af måleområde for instrumenter af klasse Y skal fabrikanten tage hensyn til, at minimumkapaciteten ikke må være under:

[38] For i = r gælder de tilsvarende søjler i tabel 3, hvor e erstattes af e_r.

Klasse Y(I)	:	100 e
Klasse Y(II)	:	20 e for 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, og 50 e for 0,1 g ≤ e
Klasse Y(a)	:	20 e
Klasse Y(b)	:	10 e
Sorteringsvægte, f.eks. brevvægte og vægte til affald	:	5 e

6. Dynamisk indstilling

6.1. Den dynamiske indstillingsanordning skal fungere inden for det af fabrikanten foreskrevne belastningsområde.

6.2. Eventuelle dynamiske indstillingsanordninger til kompensation for de dynamiske virkninger af byrder i bevægelse skal, når de forefindes, være forsynet med spærring, som forhindrer dem i at arbejde uden for belastningsområdet, og skal kunne sikres.

7. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

7.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er:

7.1.1. For instrumenter i kategori X:

– under automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1 og 2

– ved statisk vejning under ikke-automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1.

7.1.2. For instrumenter i kategori Y:

– for hver belastning under automatisk funktion som foreskrevet i tabel 1

– ved statisk vejning under ikke-automatisk funktion som foreskrevet for kategori X i tabel 1.

7.2. Den kritiske størrelse af ændringen som følge af en forstyrrelse er ét verifikationsskalainterval.

7.3. temperaturinterval:

– For klasse XI og Y(I) er minimumområdet 5 °C.

– For klasse XII og Y(II) er minimumområdet 15 °C.

KAPITEL III — Automatiske gravimetriske påfyldningsinstrumenter

1. Nøjagtighedsklasser

1.1. Fabrikanten skal både angive referencenøjagtighedsklassen Ref(x) og de(n) driftsmæssige nøjagtighedsklasse(r) X(x).

1.2. Nøjagtigheden af en instrumenttype angives ved en referencenøjagtighedsklasse Ref(x), som svarer til den bedst mulige nøjagtighed for instrumenter af den pågældende type. Efter installation betegnes de enkelte instrumenter ved en eller flere driftsmæssige nøjagtighedsklasser X(x) under hensyntagen til de særlige produkter, som vejes. Klassifikationsfaktoren (x) skal være ≤ 2 og have værdien: 1×10^k, 2×10^k eller 5×10^k, hvor k er et negativt helt tal eller nul.

1.3. Referencenøjagtighedsklassen, Ref(x), finder anvendelse på statiske belastninger.

1.4. For den driftsmæssige nøjagtighedsklasse X(x) er X et system, der sammenholder nøjagtigheden med byrdens vægt, og (x) er en multiplikator for de fejlgrænser, der foreskrives for klasse X(1) i punkt 2.2.

2. Maksimalt tilladelig fejl

2.1. Statisk vejefejl

2.1.1. Ved statisk belastning ved de tilladte driftsbetingelser er den maksimalt tilladelige fejl for referencenøjagtighedsklassen Ref(x) lig 0,312 af den maksimalt tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet som foreskrevet i tabel 5, ganget med klassifikationsfaktoren (x).

2.1.2. Ved instrumenter, hvor påfyldningen kan stamme fra mere end én belastning (f.eks. kumulative eller selektive kombinationsvægte), skal den maksimalt tilladelige fejl for statiske belastninger svare til den nøjagtighed, der kræves for påfyldningen som foreskrevet i punkt 2.2 (dvs. at den ikke må være lig summen af den maksimalt tilladelige afvigelse for individuelle belastninger).

2.2. Afvigelse fra gennemsnitlig påfyldningsmængde

Tabel 5	
Påfyldningens masse — m (g)	Maksimalt tilladelig afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet for klasse X(1)
m ≤ 50	7,2 %
50 < m ≤ 100	3,6 g
100 < m ≤ 200	3,6 %
200 < m ≤ 300	7,2 g
300 < m ≤ 500	2,4 %

500 < m ≤ 1000	12 g
1000 < m ≤ 10000	1,2 %
10000 < m ≤ 15000	120 g
15000 < m	0,8 %

Bemærkning:

Den beregnede tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet kan korrigeres for virkningen af materialets partikelstørrelse.

2.3. Fejl i forhold til forudindstillet værdi (indstillingsfejl)

For instrumenter, som kan forudindstilles til en bestemt påfyldningsvægt, må den maksimalt afvigelse mellem den forudindstillede værdi og påfyldningernes gennemsnitsmasse ikke være over 0,312 gange den maksimalt tilladelige afvigelse af hver påfyldning fra gennemsnittet som foreskrevet i tabel 5.

3. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

3.1. Den maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er som angivet i punkt 2.1.

3.2. Den kritiske ændring som følge af en forstyrrelse er den ændring af den statiske vægtangivelse, som er lig den maksimalt tilladelige fejl angivet i punkt 2.1, beregnet for den minimalt tilladelige fyldning, eller, for instrumenter, hvis påfyldningsmængde består af mange byrder, den ændring, som har tilsvarende virkning på påfyldningsmængden. Den beregnede kritiske ændring rundes op til nærmeste skalainterval (d).

3.3. Fabrikanten skal angive den minimalt tilladelige fyldning.

KAPITEL IV — Diskontinuerlige summationsvægte ~~(»totalising hopper weighers«)~~

1. Nøjagtighedsklasser

Instrumenterne inddeles i følgende fire nøjagtighedsklasser: 0,2, 0,5, 1, 2.

2. Maksimalt tilladelige fejl

Tabel 6	
Nøjagtigheds-klasse	Maksimalt tilladelig fejl på summeret belastning
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %

2	± 1,00 %

3. Skalainterval

Skalaintervallet (d_t) på den summerede værdi skal være i intervallet

0,01 % maks ≤ d_t ≤ 0,2 % Maks

4. Mindst tilladte summerede belastning (Σ_{min})

Mindst tilladte summerede belastning (Σ_{min}) må ikke være mindre end den belastning, ved hvilken den maksimalt tilladelige fejl er lig et skalainterval (d_t) på den summerede værdi, og ikke mindre end den minimumbelastning, som fabrikanten har foreskrevet.

5. Nulstilling

Instrumenter, som ikke tarerer vægten efter hver tømning, skal være forsynet med en nulstillingsanordning. Der skal spærres for automatisk vejning, når nulvisning varierer med:

– 1 d_t på instrumenter med automatisk nulstillingsanordning

– 0,5 d_t på instrumenter med halvautomatisk eller ikke-automatisk nulstillingsanordning.

6. Betjeningsgrænseflade

Under automatisk funktion må instrumentet ikke kunne justeres eller nulstilles af operatøren.

7. Udskrift

På instrumenter med udskrivningsenhed skal der være spærret for nulstilling af totalværdien, indtil totalværdien er udskrevet. Hvis den automatiske funktion afbrydes, skal der fremkomme en udskrift af totalværdien.

8. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

8.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer er som angivet i tabel 7.

Tabel 7	
Belastning (m) i skalaintervaller (d_t) Maksimalt tilladelig fejl	Maks. tillade-lig fejl
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2000	± 1,0 d_t
2000 < m ≤ 10000	± 1,5 d_t

8.2. Den kritiske størrelse af ændringen forårsaget af en forstyrrelse er ét skalainterval for en vilkårligt vægtangivelse og en vilkårlig lagret summeret værdi.

KAPITEL V — Kontinuerlige summationsvægte

1. Nøjagtighedsklasser

Instrumenterne inddeles i følgende tre nøjagtighedsklasser: 0,5, 1, 2.

2. Måleområde

2.1. Fabrikanten skal angive måleområdet, forholdet mellem den minimalt tilladelige nettobelastning af vejeenheden og dens maksimalt kapacitet samt den minimalt tilladelige totalbelastning.

2.2. Den minimalt tilladelige totalbelastning Σ_{min} skal mindst være:

800 d for klasse 0.5,

400 d for klasse 1,

200 d for klasse 2.

hvor d er skalaintervallet for den generelle anordning til summation af totalværdien.

3. Maksimalt tilladelig fejl

Tabel 8	
Nøjagtigheds-klasse	Maksimalt tilladelig fejl for den summerede totalbelastning
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. Båndets hastighed

Båndets hastighed skal være den af fabrikanten foreskrevne. For båndvægte med én hastighed og for båndvægte med variabel hastighed og manuel hastighedsindstilling må hastigheden ikke variere med mere end 5 % af den nominelle værdi. Produktets hastighed må ikke være forskellig fra båndets.

5. Anordningen til summation af totalværdien

Den generelle anordning til summation af totalværdien må ikke kunne nulstilles.

6. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

6.1. Maksimalt tilladelige fejl som følge af influerende faktorer for en belastning på mindst Σ_{min} skal være 0,7 gange den relevante værdi, som er angivet i tabel 8, afrundet til nærmeste skalainterval (d).

6.2. Den kritiske størrelse af ændringen som følge af en forstyrrelse er 0,7 gange den relevante værdi, som er angivet i tabel 8, ved en belastning på mindst Σ_{min} for den givne båndvægts-nøjagtighedsklasse, rundet op til nærmeste skalainterval (d).

KAPITEL VI — Automatiske jernbanebrovægte

1. Nøjagtighedsklasser

Instrumenterne inddeles i følgende fire nøjagtighedsklasser:

0,2, 0,5, 1, 2.

2. Maksimalt tilladelig fejl

2.1. De maksimalt tilladelige fejl for vejning under bevægelse af en enkelt togvogn eller hele toget er angivet i tabel 9.

Tabel 9	
Nøjagtigheds-klasse	Maks. tilladelig fejl
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. Den maksimalt tilladelige fejl ved vejning af sammenkoblede eller afkoblede togvogne i bevægelse er den højeste af følgende værdier:

– værdien udregnet efter tabel 9 afrundet til nærmeste skalainterval

– værdien udregnet efter tabel 9 og afrundet til nærmeste skalainterval for en vægt, der er lig med 35 % af den maksimalt vognvægt (jf. påskrift)

– ét skalainterval (d)

2.3. Den maksimalt tilladelige fejl ved vejning af tog i bevægelse er den højeste af følgende værdier:

– værdien udregnet efter tabel 9 afrundet til nærmeste skalainterval

– værdien udregnet efter tabel 9 for vægten af en enkelt togvogn lig med 35 % af den maksimale vognvægt (jf. påskrift) ganget med antallet af referencevogne (højst 10) i toget og afrundet til nærmeste skalainterval

– ét skalainterval (d) for hver vogn i toget, men ikke over 10 d.

2.4. Ved vejning af sammenkoblede togvogne må højst 10 % af de vejeresultater, som er opnået ved en eller flere gennemkørsler af toget, have fejl større end den pågældende maksimalt tilladelige fejl i punkt 2.2, og ingen fejl må være over to gange denne værdi.

3. Skalainterval (d)

Forholdet mellem nøjagtighedsklassen og skalaintervallet skal svare til det i tabel 10 foreskrevne.

Tabel 10	
Nøjagtigheds-klasse	Skalainterval (d)
0,2	d ≤ 50 kg
0,5	d ≤ 100 kg
1	d ≤ 200 kg
2	d ≤ 500 kg

4. Måleområde

4.1. Den minimale kapacitet må ikke være mindre end 1 t og ikke større end den værdi, som opnås ved at dividere togvognens minimumsvægt med antallet af delvise vejninger.

4.2. Togvognens minimumsvægt må ikke være mindre end 50 d.

5. Præstationer under påvirkning af influerende faktorer og elektromagnetiske forstyrrelser

5.1. Den maksimalt tilladelige fejl som følge af en influerende faktor skal svare til det i tabel 11 foreskrevne.

Tabel 11	
Belastning (m) i verifikationsskalaintervaller (d)	Maks. tillade-lig fejl
0 < m ≤ 500	± 0,5 d
500 < m ≤ 2000	± 1,0 d
2000 < m ≤ 10000	± 1,5 d

5.2. Den kritiske ændring er ét skalainverval.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

BILAG ~~MI-007~~ IX

TAXAMETRE ⌦ (MI-007) ⌫

↓ 2004/22/EF

De pågældende væsentlige krav i bilag ~~1~~I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på taxametre.

DEFINITIONER

Taxameter

En anordning, som fungerer sammen med en signalgenerator[39] og udgør et måleinstrument.

Denne anordning måler varighed og beregner distance på grundlag af et signal, der gives af distancesignalgeneratoren. Derudover beregner og angiver den det beløb, der skal betales for en tur, på grundlag af den beregnede distance og/eller turens målte varighed.

Betaling

Det samlede beløb, der skal betales for en tur, baseret på en fast starttakst og/eller turens længde og/eller varighed. Betalingen omfatter ikke tillæg for ekstra service.

Crossoverhastighed

Den hastighedsværdi, der opnås ved at dividere en tidstarifværdi med en distancetarifværdi.

Normal beregningsmåde E (enkelt tarifanvendelse)

Betalingsberegning, der er baseret på anvendelse af tidstariffen under crossoverhastigheden og anvendelse af distancetariffen over crossoverhastigheden.

Normal beregningsmåde D (dobbelt tarifanvendelse)

Betalingsberegning, der er baseret på samtidig anvendelse af tidstariffen og distancetariffen på hele turen.

Funktionsposition

De forskellige måder, hvorpå et taxameter opfylder de forskellige dele af sin funktion. Funktionspositionerne er følgende:

"Fri"	:	den funktionsposition, hvor betalingsberegningen er frastillet

[39] Distancesignalgeneratoren falder uden for dette direktivs anvendelsesområde.

"Optaget"	:	den funktionsposition, hvor betalingsberegningen finder sted på grundlag af en eventuel starttakst og en tarif for den tilbagelagte distance og/eller turens varighed
"Venter"	:	den funktionsposition, hvor det beløb, der skal betales for turen, vises, og hvor mindst betalingsberegningen på grundlag af varighed er frastillet.

KONSTRUKTIONSMÆSSIGE KRAV

1. Taxameteret skal være konstrueret således, at det beregner distancen og måler varigheden af en tur.

2. Taxameteret skal være konstrueret således, at det beregner og viser betalingen i trin svarende til den resolution, som medlemsstaten har fastsat, i funktionsposition "Optaget". Det skal ligeledes være konstrueret således, at det viser den endelige betaling for turen i funktionsposition "Venter".

3. Taxametre skal kunne anvende de normale beregningsmåder S og D. Det skal være muligt at vælge mellem disse beregningsmåder ved en sikret indstilling.

4. Et taxameter skal kunne vise følgende data via en eller flere sikrede grænseflader:

– funktionspositioner: "Fri", "Optaget" eller "Venter"

– sumværksdata ifølge punkt 15.1

– generelle oplysninger: konstant for distancesignalgeneratoren, sikringsdato, taxaidentifikator, realtid og identifikation af tariffen

– oplysninger om betaling for en tur: samlet beløb, betaling, beregning heraf, tillæg, dato, starttidspunkt, sluttidspunkt, tilbagelagt afstand

– tarifoplysninger: tarifparametre.

Det kan kræves i henhold til national lovgivning, at visse anordninger skal sluttes til et taxameters grænseflade(r). Når en sådan anordning kræves, skal det ved hjælp af sikret indstilling være muligt automatisk at hindre, at taxameteret kører, hvis anordningen ikke er installeret eller ikke fungerer korrekt.

5. Hvis det er relevant, skal taxameteret kunne korrigeres efter konstanten for den distancesignalgenerator, som det skal forbindes med, og denne korrektion skal kunne sikres.

TILLADTE DRIFTSBETINGELSER

6.1. Som mekanisk miljø finder klasse M3 anvendelse.

6.2. Fabrikanten angiver de tilladte driftsbetingelser for instrumentet, navnlig:

– et mindste temperaturområde på 80 °C for det klimatiske miljø

– de grænser for jævnstrømforsyningen, som instrumentet er konstrueret til.

MAKSIMALT TILLADELIGE FEJL

7. De maksimalt tilladelige fejl med undtagelse af eventuelle fejl, som skyldes anvendelse af taxameteret i en hyrevogn, er:

– for tidsforbruget: ± 0,1 %

  minimumsværdi af maksimalt tilladelige fejl: 0,2 s;

– for den kørte distance: ± 0,2 %

  minimumsværdi af maksimalt tilladelige fejl: 4 m

– for beregningen af betalingen: ± 0,1 %

  minimum, herunder afrunding: svarende til det mindst vigtige ciffer i betalingsangivelsen.

TILLADT INDVIRKNING AF FORSTYRRENDE PÅVIRKNINGER

8. Elektromagnetisk immunitet

8.1. Den elektromagnetiske klasse, som finder anvendelse, er E3.

8.2. De maksimalt tilladelige fejl, som er fastlagt i punkt 7, skal ligeledes være overholdt ved tilstedeværelse af elektromagnetisk forstyrrelse.

SVIGT AF STRØMFORSYNINGEN

9. Hvis forsyningsspændingen falder til en værdi, der er under den af fabrikanten angivne nedre grænse for arbejdsområdet, skal taxameteret

– fortsætte med at arbejde korrekt eller genoptage den korrekte funktion uden at miste de data, der var til rådighed før strømforsyningsspændingen faldt, hvis den kun er faldet midlertidigt, dvs. på grund af motorstart

– standse en eksisterende måling og returnere til position "Fri", hvis spændingsfaldet er længerevarende.

ANDRE KRAV

10. Betingelserne for kompatibiliteten mellem taxameteret og distancesignalgeneratoren skal specificeres af fabrikanten af taxameteret.

11. Hvis der skal betales et tillæg for en ekstra service, som føreren har tilføjet manuelt, må dette ikke være indregnet i den viste betaling. I så fald tillades dog, at taxameteret midlertidigt viser betalingen med tillægget indregnet.

12. Beregnes betalingen efter beregningsmåde D, kan taxameteret være forsynet med en supplerende visningsmåde, hvor kun den samlede distance og turens varighed angives tidstro.

13. Alle værdier, som angives over for passageren, skal være passende identificeret. Disse værdier samt identifikationen heraf skal være letlæselige både i dagslys og ved nat.

14.1. Hvis betalingen eller de foranstaltninger, der skal træffes mod svigagtig anvendelse, kan påvirkes ved valg af en funktion fra en forprogrammeret indstilling eller ved fri dataindstilling, skal instrumentets indstillinger og de indlæste data kunne sikres.

14.2. De sikringsmuligheder, der er til rådighed i et taxameter, skal gøre det muligt særskilt at sikre indstillingerne.

14.3. Bestemmelserne i bilag I, punkt 8.3, gælder også for tarifferne.

15.1. Taxametre skal være forsynet med ikke-justerbare sumværk for alle følgende værdier:

– den samlede distance, som hyrevognen har kørt

– den samlede distance, som den har kørt, når den hyres

– det samlede antal ture

– det samlede beløb, der er opkrævet som tillæg

– det samlede beløb, der er opkrævet som betaling.

De opsummerede værdier skal indbefatte de værdier, som i henhold til punkt 9 er registreret under svigt af strømforsyningen.

15.2. Hvis taxameterets strømforsyning afbrydes, skal de opsummerede værdier kunne lagres i et år med henblik på at aflæse værdierne fra taxameteret via et andet medie.

15.3. Der skal træffes passende foranstaltninger til at forhindre, at visning af opsummerede værdier anvendes til at bedrage passagerer.

16. Automatisk tarifændring er tilladt på grund af:

– distancen

– turens varighed

– klokkeslættet

– datoen

– ugedagen.

17. Hvis egenskaber ved hyrevognen er vigtige for, at taxameteret kan fungere korrekt, skal taxameteret omfatte midler til sikring af dets tilslutning til den hyrevogn, hvori det er monteret.

18. Med henblik på at teste taxameteret efter monteringen skal der være mulighed for særskilt at teste nøjagtigheden af tids- og distancemålingen samt af beregningen.

19. Taxameteret og de af fabrikanten angivne monteringsforskrifter skal være således, at det, forudsat at montering er sket i henhold til fabrikantens forskrifter, må anses for umuligt i svigagtigt øjemed at ændre det målesignal, som repræsenterer den tilbagelagte distance.

20. Det generelle væsentlige krav vedrørende svigagtig anvendelse skal være opfyldt på en sådan måde, at der tages hensyn til kundens, førerens, førerens arbejdsgivers og skattemyndighedernes interesser.

21. Taxameteret skal være konstrueret således, at det uden justering holder sig inden for de maksimalt tilladelige fejl i et tidsrum af ét år med normal drift.

22. Taxameteret skal være udstyret med et realtidsur, som altid viser korrekt klokkeslæt og dato, og et af eller begge disse elementer kan anvendes til automatiske tarifændringer. Kravene for realtidsuret er:

– Tidsmålingen skal have en nøjagtighed på 0,02 %.

– Korrektionsmuligheden må ikke være på over 2 minutter om ugen. Omstilling til sommer- og vintertid skal finde sted automatisk.

– Automatisk eller manuel korrektion under en tur skal være udelukket.

23. Når angivelse eller udskrivning af kørt distance og tidsforbrug finder sted efter dette direktiv, skal det ske med anvendelse af følgende enheder:

Kørt distance:

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

– i Det Forenede Kongerige og Irland: ~~indtil en dato, som fastsættes af disse medlemsstater i henhold til artikel 1, litra b), i direktiv 80/181/EØF:~~ kilometer eller miles

---

↓ 2004/22/EF

– i alle øvrige medlemsstater: kilometer.

Tidsforbrug:

– sekunder, minutter eller timer alt efter, hvad der er passende under hensyn til den nødvendige resolution og behovet for at undgå misforståelser.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

B + F eller B + D eller H1.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

BILAG ~~MI-008~~ X

MÅLEREDSKABER TILMATERIALER ⌦ (MI-008) ⌫

↓ 2004/22/EF

KAPITEL I — REDSKABER TIL LÆNGDEMÅLING AF MATERIALER

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette kapitel finder anvendelse på redskaber til længdemåling af materialer som defineret nedenfor. Kravet om forelæggelse af en kopi af overensstemmelseserklæringerne vil imidlertid kunne fortolkes som gældende for et parti eller en sending og ikke for det enkelte instrument.

DEFINITIONER

Redskab til længdemåling af materialer		Et måleredskab med skalainddeling, hvis mål er angivet i lovpligtige længdeenheder.

SÆRLIGE KRAV

Referencebetingelser

1.1. For målebånd med en længde på fem meter eller derover skal de maksimalt tilladelige fejl være overholdt ved en trækkraft på 50 newton eller andre værdier som angivet af fabrikanten, og målebåndet påføres tilsvarende mærkning, eller der kan være tale om stive eller halvstive måleredskaber, hvor det ikke er nødvendigt at angive trækkraft.

1.2. Referencetemperaturen er 20 °C, medmindre andet er angivet af fabrikanten og redskabet er påført tilsvarende mærkning.

Maksimalt tilladelige fejl

2. Den maksimalt tilladelige fejl, positiv eller negativ, i mm, mellem to ikke-tilstødende inddelingsmærker på skalaen er (a + bL), hvor:

– L er længdeværdien, afrundet opad til nærmeste hele antal meter, og

– a og b er anført i tabel 1 nedenfor.

Når et slutinterval afgrænses af en overflade, forhøjes den maksimalt tilladelige fejl for enhver afstand, som udgår fra dette punkt, med værdien c, som er angivet i tabel 1.

Tabel 1			
Nøjagtighedsklasse	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
Særklasse D for pejlebånd[40] Op til 30 m inklusive[41]	1,5	nul	nul
Særklasse S for faste pejlebånd For hver 30 m længde, når båndmålet hviler på et fladt underlag	1,5	nul	nul

Pejlebånd kan også være af klasse I eller II. I så fald vil den maksimalt tilladelige fejl være ± 0,6 mm når anvendelsen af formlen giver en værdi på under 0,6 mm for enhver længde mellem to skalamærker, hvoraf det ene findes på nedsænkningsdelen og det andet på pejlebåndet.

Den maksimalt tilladelige fejl for længden mellem to på hinanden følgende skalamærker og den maksimalt tilladelige forskel mellem to på hinanden følgende intervaller er angivet i tabel 2 nedenfor.

Tabel 2			
Intervallængde i	Maksimalt tilladelig fejl eller forskel i millimeter, efter nøjagtighedsklasse		
	I	II	III
i ≤ 1 mm	0,1	0,2	0,3
1 mm < i ≤ 1 cm	0,2	0,4	0,6

For sammenklappelige målestokke må leddene ikke forårsage fejl ud over ovennævnte, og højst 0,3 mm for klasse II og 0,5 mm for klasse III.

Materialer

3.1. Redskaber til måling af materialer skal være fremstillet sådan, at længdeforskelle på grund af temperatursving på op til ± 8 °C over referencetemperaturen ikke overstiger den maksimalt tilladelige fejl. Dette gælder ikke for klasse S- og klasse D-målinger, hvor

[40] Gælder for pejlebånd-lod-kombinationer.

[41] Hvis den nominelle båndlængde overstiger 30 m, skal en yderligere maksimalt tilladelig fejl på 0,75 mm være tilladt for hver 30 m bånd.

fabrikanten ønsker, at varmeudvidelseskorrektioner i nødvendigt omfang skal anvendes på observerede læsninger.

3.2. Måleredskaber af materialer, hvis dimensioner ændrer sig materielt, når de udsættes for omfattende relativ fugtighed, kan kun anbringes i klasse II eller III.

Mærkning

4. Den nominelle værdi skal anføres på måleredskabet. Millimeterskalaer skal nummereres for hver centimeter, og alle skalamærker skal være nummereret på måleredskaber med et skalainterval på over 2 cm.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

F1 eller D1 eller B + D eller H eller G.

KAPITEL II — RUMMÅL TIL SERVERING

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette kapitel samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette kapitel finder anvendelse på de nedenfor definerede rummål til servering. Kravet om forelæggelse af en kopi af overensstemmelseserklæringerne vil imidlertid kunne fortolkes som gældende for et parti eller en sending og ikke for det enkelte instrument. Kravet om at instrumentet skal være påført oplysninger om dets nøjagtighed finder derfor ikke anvendelse.

DEFINITIONER

Rummål til servering		Et rummål (f.eks. et drikkeglas, en kande eller et bægermål), som er konstrueret til at afmåle en nærmere angivet mængde væske (med undtagelse af farmaceutiske produkter), som sælges med henblik på indtagelse på stedet.
Stregmål		Et rummål til servering, som er markeret med en streg til angivelse af det nominelle rumfang.
Kantmål		Et rummål til servering, hvis indvendige rumfang er lig det nominelle rumfang.
Overføringsmål		Et rummål, som er bestemt til servering, og hvorfra væsken hældes op før indtagelse.
Rumfang		Rumfanget er for kantmål det indvendige volumen, og for stregmål det indvendige volumen til påfyldningsmærket.

SÆRLIGE KRAV

1. Referencebetingelser

1.1. Temperatur: Standardtemperaturen for rumfangsmåling er 20 °C.

1.2. Position for korrekt angivelse: fritstående på vandret underlag.

2. Maksimalt tilladelige fejl

Tabel 1		
	Streg	Kant
Overføringsmål		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Serveringsmål		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	– 0 + 10 ml + 5 %

3. Materialer

Rummål til servering skal være fremstillet af et materiale, som er tilstrækkelig stift og formstabilt til, at rumfanget forbliver inden for den maksimalt tilladelige fejl.

4. Udformning

4.1. Overføringsmål skal være udformet således, at en ændring af indholdet lig med den maksimalt tilladelige fejl bevirker en niveauændring på mindst 2 mm ved kanten eller påfyldningsmærket.

4.2. Overføringsmål skal være udformet således, at fuldstændig tømning af den målte væske ikke hindres.

5. Mærkning

5.1. Det deklarerede nominelle rumfang skal være tydeligt og uudsletteligt angivet på målet.

5.2. Rummål til servering kan desuden være påført indtil tre tydelige rumfangsangivelser, som ikke må kunne forveksles med hinanden.

5.3. Påfyldningsmærker skal være tilstrækkeligt tydelige og holdbare til at sikre, at den maksimalt tilladelige fejl ikke overskrides i brug.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

~~A1~~A2 eller F1 eller D1 eller E1 eller B + E eller B + D eller H.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

BILAG ~~MI-009~~ XI

INSTRUMENTER TIL DIMENSIONSMÅLING ⌦ (MI-009) ⌫

↓ 2004/22/EF

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på dimensionsmåleinstrumenter af de nedenfor definerede typer.

DEFINITIONER

Instrumenter til længdemåling		Instrumenter til længdemåling anvendes til længdebestemmelse af materialer af rebtypen (f.eks. tekstiler, bånd og kabler) i forbindelse med fremføring af det produkt, som skal måles.
Arealmåleinstrumenter		Arealmåleinstrumenter anvendes til arealbestemmelse af genstande af uregelmæssig form, f.eks. læder.
Flerdimensionale måleinstrumenter		Flerdimensionale måleapparater anvendes til bestemmelse af kantlængde (længde, højde, bredde) af det mindste omsluttende parallelepipedum til et produkt.

KAPITEL I — KRAV, SOM ER FÆLLES FOR ALLE INSTRUMENTER TIL DIMENSIONSMÅLING

Elektromagnetisk immunitet

1. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse på flerdimensionale måleinstrumenter skal være således:

– at ændringen i måleresultatet ikke er større end den kritiske ændring som defineret i punkt 2~~3~~, eller

– at det ikke kan lade sig gøre at foretage en måling, eller

– at der indtræder momentane afvigelser i måleresultatet, som ikke kan fortolkes, registreres eller overføres som et måleresultat, eller

– at målingen giver så store afvigelser, at de bemærkes af alle, som er involveret i resultatet af målingen.

2. Størrelsen af den kritiske ændring er ét skalainterval.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

Til mekaniske eller elektromekaniske instrumenter:

F1 eller E1 eller D1 eller B + F eller B + E eller B + D eller H eller H1 eller G.

Til elektroniske instrumenter eller instrumenter indeholdende programmel:

B + F eller B + D eller H1 eller G.

KAPITEL II — INSTRUMENTER TIL LÆNGDEMÅLING

Karakteristika ved det produkt, som skal måles

1. Tekstiler karakteriseres ved den karakteristiske faktor K. Denne faktor, som tager hensyn til strækbarhed og kraft pr. fladeenhed af det målte produkt, er defineret ved følgende formel:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, hvor ε er den relative strækning af en 1 meter bred tekstilprøve ved en trækkraft på 10 N G_A er tekstilprøvens vægt pr. arealenhed N/m^2.

Driftsbetingelser

2.1. Måleområde

Dimensioner og, i givet fald, K-faktor, inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet. Områder for K-faktoren er angivet i tabel 1:

Tabel 1		
Gruppe	Område for K	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}\ N/m^2$	lav strækbarhed
II	$2 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K < 8 \times 10^{-2}\ N/m^2$	middel strækbarhed
III	$8 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K < 24 \times 10^{-2}\ N/m^2$	høj strækbarhed

IV	24×10^{-2} N/m^2 < K	meget høj strækbarhed

2.2. Når den målte genstand ikke transporteres af måleinstrumentet, skal dens hastighed være inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet.

2.3. Afhænger måleresultatet af tykkelse, overfladebeskaffenhed og leveringsmåde (f.eks. fra en stor rulle eller fra stabel), fastsætter fabrikanten tilsvarende begrænsninger.

Maksimalt tilladelige fejl

3. Instrument

Tabel 2	
Nøjagtigheds-klasse	Maksimalt tilladelig fejl
I	0.125 %, men ikke mindre end 0.005 L_m
II	0.25 %, men ikke mindre end 0.01 L_m
III	0,5 %, men ikke mindre end 0,02 L_m

hvor L_m er den mindste målelige længde, dvs. den mindste af fabrikanten angivne længde, som instrumentet er bestemt til anvendelse for.

Den korrekte længdeværdi for de forskellige materialetyper skal måles med egnede instrumenter (f.eks. målebånd). Det materiale, der skal måles, anbringes på et passende underlag (f.eks. et egnet bord) udglattet og i ikke-strakt tilstand.

Andre krav

4. Instrumentet skal sikre, at produktet måles i ikke-strakt tilstand i overensstemmelse med den tilsigtede strækbarhed, som instrumentet er konstrueret til.

KAPITEL III — AREALMÅLEINSTRUMENTER

Driftsbetingelser

1.1. Måleområde

De dimensioner inden for måleområdet, der er angivet af instrumentets fabrikant.

1.2. Produktets beskaffenhed

Fabrikanten skal angive de begrænsninger for instrumentet, som følger af produktets hastighed og, hvis relevant, tykkelsen på produktets overfladebeskaffenhed.

Maksimalt tilladelige fejl

2. Instrument

Den initiale maksimalt tilladelige fejl er 1,0 %, dog mindst 1 dm^2.

Andre krav

3. Præsentation af produktet

Hvis produktet trækkes baglæns eller standser, må der enten ikke kunne opstå målefejl eller også skal visningsanordningen træde ud af funktion.

4. Skalainterval

Instrumentets skalainterval skal være 1,0 dm^2. Til afprøvningsformål skal der endvidere være mulighed for et skalainterval på 0,1 dm^2.

KAPITEL IV — FLERDIMENSIONALE MÅLEINSTRUMENTER

Driftsbetingelser

1.1. Måleområde

De dimensioner inden for måleområdet, der er angivet af instrumentets fabrikant.

1.2. Minimumsdimension

Den nedre grænse for minimumsdimensionen for alle værdier af skalaintervallet findes i tabel 1.

Tabel 1	
Skalainterval (d)	Minimumsdimension (min) (nedre grænse)
d ≤ 2 cm	10 d
2 cm < d ≤ 10 cm	20 d
10 cm < d	50 d

1.3. Båndets hastighed

Hastigheden skal være inden for det område, som fabrikanten har fastlagt for instrumentet.

Maksimalt tilladelig fejl

2. Instrument

Den maksimalt tilladelige fejl er ± 1,0 d.

↓ 2004/22/EF (tilpasset)

BILAG ~~MI-010~~ XII

GASANALYSATORER TIL UDSTØDNINGSGAS ⌦ (MI-001) ⌫

↓ 2004/22/EF

De relevante væsentlige krav i bilag I, de særlige krav i dette bilag samt metoderne til overensstemmelsesvurdering i dette bilag finder anvendelse på de nedenfor definerede udstødningsgasanalysatorer, som er bestemt til inspektion og fagmæssig vedligeholdelse af motorkøretøjer i brug.

DEFINITIONER

Gas-analysator til udstød-ningsgas		En udstødningsgasanalysator er et måleinstrument, som anvendes til bestemmelse af volumenbrøkerne af specifikke komponenter i udstødningsgassen på motorkøretøjer med gnisttænding på den analyserede komponents fugtighedsniveau. Disse gaskomponenter er carbonmonoxid (CO), carbondioxid (CO_2), oxygen (O_2) og carbonhydrider (HC). Indholdet af carbonhydrider skal udtrykkes som en koncentration af n-hexan (C_6H_{14}), der skal måles med en nærinfrarød absorptionsteknik. Volumenbrøkerne af gaskomponenterne udtrykkes som en procentdel (% vol) for CO, CO_2 og O_2 og i dele pr. million (ppm vol). En udstødningsgasanalysator beregner desuden lambda-værdien ud fra volumenbrøkerne af udstødningsgaskomponenterne.
Lambda		Lambda er en dimensionsløs størrelse, som repræsenterer brændingseffektiviteten af en motor i form af forholdet luft/brændstof i udstødningsgasserne. Den bestemmes med en referencestandardformel.

SÆRLIGE KRAV

Klasser af instrumenter

1. Der findes to instrumentklasser for udstødningsgasanalysatorer, nemlig 0 og I. De relevante minimale måleområder for disse klasser er angivet i tabel 1.

Tabel 1
Klasser og måleområder

Parameter	Klasse 0 og I
CO-brøk	fra 0 til 5 % vol
CO_2-brøk	fra 0 til 16 % vol
Carbonhydrid -brøk	fra 0 til 2000 ppm vol
O_2-brøk	fra 0 til 21 % vol
λ	fra 0,8 til 1,2

Tilladte driftsbetingelser

2. Værdierne af de tilladte driftsbetingelser skal af fabrikanten angives som følger:

2.1. For klimatiske og mekaniske påvirkninger:

– Et mindste temperaturområde på 35 °C for det klimatiske miljø

– Som mekanisk miljø finder klasse M1 anvendelse.

2.2. For størrelsen af påvirkningen fra strømforsyningen:

– For vekselstrømforsyning spændings- og frekvensområde

– For jævnstrømforsyning grænser for spænding.

2.3. For barometerstanden:

– Minimum- og maksimumværdierne af barometerstanden er for begge klasser: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{maks} \geq 1060$ hPa.

Maksimalt tilladelige fejl

3. De maksimalt tilladelige fejl defineres således:

3.1. For hver af de målte volumenbrøker er den maksimalt tilladelige fejl ved de tilladte driftsbetingelser i henhold til punkt 1.1 i bilag I den største af de to værdier i tabel 2. De absolutte værdier angives i % vol eller ppm vol med den sande værdi som basis.

Tabel 2		
Maksimalt tilladelige fejl		
Parameter	Klasse 0	Klasse I
CO-brøk	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
CO_2-brøk	± 0,5 % vol	± 0,5 % vol

	± 5 %	± 5 %
Carbonhydrid -brøk	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
O_2-brøk	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2. Den maksimalt tilladelige fejl for lambdaberegning er 0,3 %. Den konventionelle sande værdi beregnes efter formlen i punkt 5.3.7.3 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/69/EF om foranstaltninger mod luftforurening forårsaget af emissioner fra motorkøretøjer og om ændring af Rådets direktiv 70/220/EØF[42].

De værdier, som instrumentet viser, anvendes til beregningen.

Tilladelig indvirkning af forstyrrende påvirkninger

4. For hver af de af instrumentet målte volumenbrøker er den kritiske ændring lig den maksimalt tilladelige fejl for den pågældende parameter.

5. Indvirkningen af en elektromagnetisk forstyrrelse skal være således at

– ændringen i måleresultatet enten ikke er større end den kritiske ændring fastlagt i punkt 4, eller

– måleresultatet angives således, at det ikke kan opfattes som et gyldigt resultat.

Andre krav

6. Opløsningen skal være lig med eller én grad højere end de værdier, der er angivet i tabel 3.

Tabel 3				
Opløsning				
	CO	CO_2	O_2	HC
Klasse 0 og klasse I	0,01 % vol	0,1 % vol	[43]	1 ppm vol

Lambdaværdien vises med en opløsning på 0,001.

7. Standardafvigelsen på 20 målinger må højst være en tredjedel af den maksimalt tilladelige fejlmodul for hver anvendelig gasvolumenbrøk.

8. Til måling af CO, CO_2 og HC skal instrumentet, herunder det særlige gasbehandlingssystem, vise 95 % af den endelige værdi som fastsat for kalibreringsgasser,

[42] EFT L 350 af 28.12.1998, s. 17.

[43] 0,01 % vol for measurand values below or equal to 4 % vol, otherwise 0,1 % vol.

inden 15 sek. efter skift fra en gas med nulindhold, dvs. ren luft. Til måling af O_2 skal instrumentet på lignende betingelser vise en værdi, der afviger mindre end 0,1 % vol fra nul inden 60 sek. efter skift fra ren luft til en oxygenfri gas.

9. De komponenter i udstødningsgassen, hvis værdi ikke er omfattet af måling, må højst påvirke måleresultatet svarende til halvdelen af den maksimalt tilladelige fejlmodul, når disse komponenter er til stede i følgende volumenbrøker:

6 % vol CO,

16 % vol CO_2,

10 % vol O_2,

5 % vol H_2,

0,3 % vol NO,

2000 ppm vol HC (som n-hexan)

vanddamp indtil mætning.

10. Udstødningsgasanalysatorer skal have en justeringsanordning, der har funktioner for nulsætning, gaskalibrering og indvendig justering. Justeringsanordningen for nulsætning og indvendig justering skal være automatisk.

11. Med hensyn til automatiske eller halvautomatiske justeringsanordninger må instrumentet ikke kunne udføre en måling, så længe justering ikke er foretaget.

12. Udstødningsgasanalysatorer skal påvise carbonhydridrester i gasbehandlingssystemet. Måling må ikke være mulig, hvis restkoncentrationen af carbonhydrid før en måling overstiger 20 ppm vol.

13. Udstødningsgasanalysatorer skal være udstyret således, at de automatisk registrerer fejl i oxygen-kanalens følers funktion, der skyldes slid eller afbrydelse af tilslutningen.

14. Hvis udstødningsgasanalysatoren kan bruge forskellige former for brændstof (f.eks. benzin eller flydende gas), skal der være mulighed for at vælge de relevante koefficienter for lambdaberegningen uden uklarhed med hensyn til den relevante formel.

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Til overensstemmelsesvurdering kan fabrikanten vælge følgende metoder som omhandlet i artikel ~~9~~18:

B + F eller B + D eller H1.

↑

BILAG XIII

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer	
(omhandlet i artikel 52)	
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF (EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1)	
Rådets direktiv 2006/96/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81)	
Kommissionens direktiv 2009/137/EF (EUT L 294 af 11.11.2009, s. 7)	

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelse		
(omhandlet i artikel19)		
Direktiv	Gennemførelsesfrist	Anvendelsesdato
2004/22/EF	30. april 2006	30. oktober 2006
2006/96/EF		
2009/137/EF	1. december 2010	1. juni 2011

↑

BILAG XIV

SAMMENLIGNINGSTABEL	
direktiv 2004/22/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, første afsnit	Artikel 1

Artikel 3, andet afsnit	Artikel 2, stk. 2
Artikel 4	Artikel 4, stk. 1-5
___	Artikel 4, stk. 6-22
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6, stk. 1	Artikel 6
Artikel 6, stk. 2	___
Artikel 7, stk. 1	Artikel 21
Artikel 7, stk. 2	Artikel 23, stk. 4
Artikel 7, stk. 3	___
Artikel 7, stk. 4	___
Artikel 8	Artikel 7
___	Artikel 8
___	Artikel 9
___	Artikel 10
___	Artikel 11
___	Artikel 12
___	Artikel 13
___	[Artikel 15]
Artikel 9	Artikel 18
Artikel 10	Artikel 19
Artikel 11, stk. 1	___
Artikel 11, stk. 2, første afsnit	___
Artikel 11, stk. 2, andet afsnit	Artikel 24, stk. 2
Artikel 12	___
Artikel 13, stk. 1	___
Artikel 13, stk. 2	___
___	Artikel 14, stk. 1

___	Artikel 14, stk. 2
Artikel 13, stk. 3	Artikel 14, stk. 3
Artikel 13, stk. 4	Artikel 14, stk. 4
Artikel 14	___
Artikel 15, stk. 1	Artikel 46, stk. 1
Artikel 15, stk. 2	Artikel 46, stk. 2
Artikel 15, stk. 3	___
Artikel 15, stk. 4	___
Artikel 15, stk. 5	___
Artikel 16, stk. 1	Artikel 16
Artikel 16, stk. 2	Artikel 47
Artikel 16, stk. 3	Artikel 17
Artikel 16, stk. 4	___
Artikel 17, stk. 1	___
Artikel 17, stk. 2	Artikel 22, andet afsnit
Artikel 17, stk. 3	
Artikel 17, stk. 4, første afsnit	Artikel 23, stk. 2
Artikel 17, stk. 4, andet afsnit	___
Artikel 17, stk. 5	___
Artikel 18	___
___	Artikel 20
___	Artikel 22, første afsnit
___	Artikel 23, stk. 1
___	Artikel 23, stk. 3
___	Artikel 23, stk. 5, andet afsnit
___	Artikel 23, stk. 5, tredje afsnit
___	Artikel 23, stk. 6

___	Artikel 24
___	Artikel 25
___	Artikel 26
___	Artikel 27
___	Artikel 28
___	Artikel 29
___	Artikel 30
___	Artikel 31
___	Artikel 32
___	Artikel 33
___	Artikel 34
___	Artikel 35
___	Artikel 36
___	Artikel 37
___	Artikel 38
___	Artikel 39
___	Artikel 40
Artikel 19, stk. 1	___
Artikel 19, stk. 2, litra a), første afsnit	___
Artikel 19, stk. 2, litra a), andet afsnit	___
Artikel 19, stk. 2, litra a), tredje afsnit	Artikel 43, stk. 4
Artikel 19, stk. 2, litra b)	___
Artikel 20	___
Artikel 21	___
Artikel 22	___
Artikel 23	___
___	Artikel 41

___	Artikel 42
___	Artikel 43, stk. 1
___	Artikel 43, stk. 2
___	Artikel 43, stk. 3
___	Artikel 44
___	Artikel 45
___	Artikel 48
___	Artikel 49
___	Artikel 50
Artikel 24	___
___	Artikel 51
Artikel 25	___
___	Artikel 52
Artikel 26	Artikel 53, første afsnit
___	Artikel 53, andet afsnit
Artikel 27	Artikel 54
Bilag I	Bilag I
Bilag A	Bilag II, punkt 1
Bilag A1	Bilag II, punkt 2
Bilag B	Bilag II, punkt 3
Bilag C	Bilag II, punkt 4
Bilag C1	Bilag II, punkt 5
Bilag D	Bilag II, punkt 6
Bilag D1	Bilag II, punkt 7
Bilag E	Bilag II, punkt 8
Bilag E1	Bilag II, punkt 9
Bilag F	Bilag II, punkt 10

Bilag F1	Bilag II, punkt 11
Bilag G	Bilag II, punkt 12
Bilag H	Bilag II, punkt 13
Bilag H1	Bilag II, punkt 14
Bilag MI-001	Bilag III
Bilag MI-002	Bilag IV
Bilag MI-003	Bilag V
Bilag MI-004	Bilag VI
Bilag MI-005	Bilag VII
Bilag MI-006	Bilag VIII
Bilag MI-007	Bilag IX
Bilag MI-008	Bilag X
Bilag MI-009	Bilag XI
Bilag MI-010	Bilag XII
___	Bilag XIII
___	Bilag XIV