EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 21.11.2011
KOM(2011) 769 lopullinen

2011/0353 (COD)

SOPEUTTAMINEN UUTEEN LAINSÄÄDÄNTÖKEHYKSEEN
(tuotelainsäädäntöpaketin toimeenpano)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta

(uudelleenlaatiminen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Ehdotuksen yleinen tausta, perusteet ja tavoitteet

Tämä ehdotus annetaan vuonna 2008 hyväksytyn **tuotelainsäädäntöpaketin täytäntöönpanon** yhteydessä. Se on osa ehdotuspakettia, jolla kymmenen tuotedirektiiviä sopeutetaan tuotteiden kaupan pitämiseen liittyviä yhteisiä puitteita koskevaan päätökseen N:o 768/2008/EY.

Unionin (eli EU:n) yhdenmukaistamislainsäädännöllä varmistetaan tuotteiden vapaa liikkuvuus, ja sillä on merkittävästi edistetty sisämarkkinoiden toteutumista ja toimintaa. Yhdenmukaistamislainsäädäntö perustuu korkeatasoiseen suojaan, ja se tarjoaa talouden toimijoille keinot, joilla ne voivat osoittaa tuotteiden vaatimustenmukaisuuden, jolloin taataan luottamus tällaisiin tuotteisiin ja sitä kautta niiden vapaa liikkuvuus.

Yksi esimerkki unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä on direktiivi 2004/22/EY, jolla varmistetaan mittauslaitteiden vapaa liikkuvuus. Siinä esitetään olennaiset vaatimukset, joiden mukaisia mittauslaitteiden on oltava, jotta ne voidaan asettaa saataville EU:n markkinoilla. Valmistajien on osoitettava, että mittauslaite on suunniteltu ja valmistettu olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti, ja niiden on kiinnitettävä tuotteeseen CE-merkintä ja täydentävä metrologinen M-merkintä.

Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanosta saadut kokemukset ovat osoittaneet – yli toimialarajojen – että tämän lainsäädännön täytäntöönpanossa ja sen valvonnassa on tiettyjä heikkouksia ja epäjohdonmukaisuuksia, joilla on seuraavia vaikutuksia:

1) markkinoilla esiintyy vaatimustenvastaisia tai vaarallisia tuotteita, mikä heikentää luottamusta CE-merkintään

2) talouden toimijoille, jotka noudattavat lainsäädäntöä, koituu kilpailuhaittaa verrattuna niihin, jotka kiertävät sääntöjä

3) eriarvoista kohtelua esiintyy, kun kyseessä ovat vaatimustenvastaiset tuotteet, ja kilpailu vääristyy talouden toimijoiden keskuudessa täytäntöönpanon valvonnassa noudatettavien erilaisten käytäntöjen vuoksi

4) kansallisilla viranomaisilla on erilaisia käytäntöjä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä

5) joihinkin ilmoitettuihin laitoksiin liittyy laatuongelmia.

Lisäksi lainsäädäntöympäristö on tullut yhä monimutkaisemmaksi, sillä usein yhteen ainoaan tuotteeseen sovelletaan samanaikaisesti useita säädöksiä. Näiden säädösten epäjohdonmukaisuudet tekevät lainsäädännön oikeasta tulkinnasta ja soveltamisesta yhä vaikeampaa sekä talouden toimijoille että viranomaisille.

Tällaisten unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä useilla teollisuuden toimialoilla havaittujen laaja-alaisten puutteiden korjaamiseksi hyväksyttiin vuonna 2008 uusi

lainsäädäntökehys osana tuotelainsäädäntöpakettia. Sen tavoitteena on vahvistaa ja täydentää nykyisiä sääntöjä ja kohentaa niiden soveltamiseen ja valvontaan liittyviä käytännön seikkoja. Uusi lainsäädäntökehys koostuu kahdesta toisiaan täydentävästä välineestä: akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevasta asetuksesta (EY) N:o 765/2008 sekä tuotteiden kaupan pitämiseen liittyviä yhteisiä puitteita koskevasta päätöksestä N:o 768/2008/EY.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevalla asetuksella on otettu käyttöön akkreditointia koskevia sääntöjä (työkalu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arviointiin) ja vaatimuksia, jotka koskevat kolmansista maista peräisin olevien tuotteiden markkinavalvonnan ja tarkastusten järjestämistä ja toteuttamista. Näitä sääntöjä on sovellettu sellaisinaan 1. päivästä tammikuuta 2010 kaikissa jäsenvaltioissa.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä vahvistetaan EU:n yhteiset puitteet tuotteita koskevalle yhdenmukaistamislainsäädännölle. Nämä puitteet koostuvat säännöksistä, joita yleisesti käytetään EU:n tuotelainsäädännössä (esim. määritelmät, talouden toimijoiden velvollisuudet, ilmoitetut laitokset ja suojamekanismit). Näitä yhteisiä säännöksiä on vahvistettu, jotta käytännössä varmistettaisiin direktiivien tehokkaampi soveltaminen ja valvonta. Käyttöön on otettu uusia keinoja, kuten tuojien velvollisuuksia, jotka ovat olennaisen tärkeitä, kun parannetaan markkinoilla olevien tuotteiden turvallisuutta.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen ja asetuksen säännökset täydentävät toisiaan ja liittyvät kiinteästi toisiinsa. Uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen sisältyy talouden toimijoita ja ilmoitettuja laitoksia koskevia velvollisuuksia, joiden ansiosta markkinavalvontaviranomaiset ja ilmoitetuista laitoksista vastaavat viranomaiset voivat asianmukaisesti toteuttaa niille uutta lainsäädäntökehystä koskevassa asetuksessa osoitetut tehtävät ja varmistaa, että EU:n tuotelainsäädännön täytäntöönpanoa valvotaan tehokkaasti ja johdonmukaisesti.

Uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen (toisin kuin asetuksen) säännöksiä ei kuitenkaan sovelleta sellaisinaan. Jotta voitaisiin varmistaa, että kaikki unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvat talouden toimialat voivat hyötyä uuden lainsäädäntökehyksen tuomista parannuksista, uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset on otettava osaksi nykyistä tuotelainsäädäntöä.

Tuotelainsäädäntöpaketti hyväksyttiin vuonna 2008, ja sen jälkeen tehdyssä tutkimuksessa ilmeni, että suurin osa tuotteita koskevasta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä oli määrä tarkistaa seuraavien kolmen vuoden kuluessa. Perusteena tähän olivat sekä kaikilla toimialoilla havaitut ongelmat että alakohtaiset syyt. Tällainen tarkistus merkitsisi automaattisesti kyseisen lainsäädännön sopeuttamista uutta sääntelykehystä koskevaan päätökseen, sillä parlamentti, neuvosto ja komissio sitoutuivat käyttämään sen säännöksiä mahdollisimman laajalti tulevassa tuotelainsäädännössä, jotta sääntelykehyksen johdonmukaisuus voitaisiin maksimoida.

Useiden muiden unionin yhdenmukaistamisdirektiivien osalta ei ollut suunniteltu minkäänlaista alakohtaisten ongelmien vuoksi tehtävää tarkistusta tällaisessa aikataulussa. Näihin kuuluu myös direktiivi 2004/22/EY. Jotta vaatimustenvastaisuuteen ja ilmoitettuihin laitoksiin liittyvät ongelmat voitaisiin korjata myös tällaisilla toimialoilla ja jotta tuotteiden yleinen sääntely-ympäristö olisi johdonmukainen, päätettiin kuitenkin sopeuttaa tällaiset direktiivit kokonaispakettina uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännöksiin.

Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

Tämä toimenpide on sisämarkkinoiden toimenpidepaketin[1] mukainen, jossa korostui, että on tarpeen palauttaa kuluttajien luottamus markkinoilla olevien tuotteiden laatuun ja että markkinavalvontaa on vahvistettava.

Sillä myös tuetaan parempaa sääntelyä ja sääntely-ympäristön yksinkertaistamista koskevaa komission politiikkaa.

2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Kuulemiset

Direktiivin 2004/22/EY sopeuttamisesta uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen on keskusteltu kyseisen direktiivin täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten asiantuntijoiden sekä muiden sidosryhmien kanssa samoin kuin toimialajärjestöjen kanssa pidetyissä kahdenvälisissä kokouksissa.

Kesäkuusta lokakuuhun 2010 järjestettiin julkinen kuuleminen, joka kattoi kaikki tämän aloitteen piiriin kuuluvat toimialat. Kuuleminen koostui neljästä kohdennetusta kyselystä, jotka suunnattiin talouden toimijoille, viranomaisille, ilmoitetuille laitoksille ja käyttäjille. Komission yksiköt saivat 300 vastausta. Tulokset on julkaistu osoitteessa:

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

Yleisen kuulemisen lisäksi toteutettiin erityinen pk-yritysten kuuleminen. Enterprise Europe Networkin (Yritys-Eurooppa-verkoston) välityksellä kuultiin 603:a pk-yritystä touko–kesäkuussa 2010. Tulokset ovat saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Kuulemisprosessissa ilmeni laajaa kannatusta aloitteelle. Yksimielisyys vallitsi siitä, että markkinavalvontaa ja ilmoitettujen laitosten arviointi- ja seurantajärjestelmää olisi parannettava. Viranomaiset antavat täyden tukensa aloitteelle, koska sillä vahvistetaan nykyjärjestelmää ja parannetaan EU-tason yhteistyötä. Yritykset toivovat tasapuolisempia toimintaedellytyksiä, jotka saadaan, kun tehokkaammin torjutaan tuotteet, jotka eivät ole lainsäädännön mukaisia, ja kun lainsäädännön yksinkertaistamisesta saadaan tuloksia. Huolestumista ilmaistiin joistakin velvollisuuksista, jotka kuitenkin ovat välttämättömiä markkinavalvonnan tehokkuuden parantamiseksi. Toimenpiteet eivät aiheuta merkittäviä kustannuksia yrityksille, ja kohentuneesta markkinavalvonnasta saatavien etujen pitäisi olla merkittävämpiä kuin kustannusten.

Asiantuntijatiedon käyttö

Tämän täytäntöönpanopaketin vaikutustenarviointi pohjautui suurelta osin uutta lainsäädäntökehystä varten toteutettuun vaikutustenarviointiin. Sitä varten kerätyn ja

[1] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle, KOM(2011) 206 lopullinen.

tarkastellun asiantuntijatiedon lisäksi on myös kuultu alakohtaisia asiantuntijoita ja sidosryhmiä ja laaja-alaisia asiantuntijoita, jotka toimivat teknisen yhdenmukaistamisen, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, akkreditoinnin ja markkinavalvonnan alalla.

Myös ulkoista asiantuntemusta käytettiin, jotta mittauslaitealasta saataisiin eräitä perustietoja. Arviointiraportissaan ulkoiset asiantuntijat[2] ovat arvioineet, että direktiiviä 2004/22/EY sovelletaan noin 345 miljoonaan vuosittain Euroopan markkinoilla myytyyn mittauslaiteyksikköön, joiden kokonaismyyntiarvo on noin 3,25 miljardia euroa. Arviointi ositti, että markkinavalvonnan laatu näyttäytyy toimialan keskeisenä huolenaiheena ja että se myös on ala, jolla useimmat viranomaiset pitävät tähänastisia toimiaan rajallisina. Lisäksi vaikuttaa siltä, että ilmoitettujen laitosten välillä on epäjohdonmukaisuuksia direktiivin vaatimusten ja muiden ohjeiden tulkinnassa sekä eroja niiden toimintamahdollisuuksissa. Myöhempi yleinen kuuleminen[3] osoitti, että direktiivin 2004/22/EY arviointia voidaan pitää kattavana arviointina ja että sidosryhmät yleisesti tukevat siinä esitettyä analyysia.

Markkinavalvonnassa ja ilmoitettujen laitosten laadussa havaittuja heikkouksia käsitellään osittain, kun direktiivi sopeutetaan uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen.

Vaikutustenarviointi

Komissio toteutti kerättyjen tietojen pohjalta vaikutustenarvioinnin, jossa tarkasteltiin ja vertailtiin kolmea vaihtoehtoa.

Vaihtoehto 1 – ei muutoksia nykytilanteeseen

Tässä vaihtoehdossa ei esitetä muutoksia nykyiseen direktiiviin, vaan tukeudutaan yksinomaan tiettyihin parannuksiin, joita voidaan odottaa johtuvan uutta lainsäädäntökehystä koskevasta asetuksesta.

Vaihtoehto 2 – sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen muilla kuin lainsäädäntötoimenpiteillä

Vaihtoehdossa 2 tarkastellaan mahdollisuutta edistää vapaaehtoista sopeuttamista uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä annettuihin säännöksiin esimerkiksi esittämällä ne parhaina toimintatapoina ohjeasiakirjoissa.

Vaihtoehto 3 – sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen lainsäädäntötoimenpiteillä

Tässä vaihtoehdossa uutta lainsäädäntökehystä koskevan päätöksen säännökset liitetään nykyisiin direktiiveihin.

Vaihtoehto 3 todettiin parhaimmaksi, koska

- se parantaa velvollisuuksiaan tunnollisesti noudattavien yritysten ja ilmoitettujen laitosten kilpailukykyä niihin nähden, jotka kiertävät järjestelmän säännöksiä;

---

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

3 Yleinen kuuleminen 1. marraskuuta 2010 asti: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm

– se parantaa sisämarkkinoiden toimintaa, kun varmistetaan kaikkien talouden toimijoiden – erityisesti tuojien ja jakelijoiden – sekä ilmoitettujen laitosten yhdenvertainen kohtelu;

– siitä ei aiheudu merkittäviä kustannuksia talouden toimijoille eikä ilmoitetuille laitoksille; niille, jotka jo nyt toimivat vastuullisesti, ei odoteta koituvan mitään lisäkustannuksia tai vain erittäin vähäisiä kustannuksia;

– tämä vaihtoehto katsotaan vaihtoehtoa 2 tehokkaammaksi: koska vaihtoehdon 2 täytäntöönpanoa ei voida valvoa, on kyseenalaista, saataisiinko siitä myönteisiä vaikutuksia;

– vaihtoehdoilla 1 ja 2 ei ratkaista ongelmaa, jonka aiheuttavat sääntelypuitteiden epäjohdonmukaisuudet, joten niillä ei ole mitään myönteistä vaikutusta sääntely-ympäristön yksinkertaistamiseen.

3. EHDOTUKSEN PÄÄKOHDAT

3.1. Laaja-alaiset määritelmät

Ehdotuksella muutetaan useita määritelmiä, joita käytetään yleisesti kaikkialla unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, jotta niille voitaisin antaa johdonmukainen merkitys kaikkialla tässä lainsäädännössä.

3.2. Talouden toimijoiden velvollisuudet ja jäljitettävyysvaatimukset

Ehdotuksella selkeytetään valmistajia ja valtuutettuja edustajia koskevia velvollisuuksia ja otetaan käyttöön tuojia ja jakelijoita koskevia velvollisuuksia. Tuojien on varmistettava, että valmistaja on toteuttanut sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laatinut vaadittavat tekniset asiakirjat. Niiden on myös varmistettava valmistajan kanssa, että tällaiset tekniset asiakirjat voidaan pyynnöstä toimittaa viranomaisten saataville. Lisäksi tuojien on tarkistettava, että mittauslaitteet on varustettu asianmukaisilla merkinnöillä ja että niihin on liitetty ohjeet ja tiedot. Niiden on säilytettävä vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös ja ilmoitettava nimensä ja osoitteensa tuotteessa tai, jos tämä ei ole mahdollista, pakkauksessa tai liitteenä olevissa asiakirjoissa. Jakelijoiden on varmistettava, että mittauslaitteessa on CE-merkintä, valmistajan ja tapauksen mukaan tuojan nimi ja että siihen on liitetty vaadittavat asiakirjat ja ohjeet.

Tuojien ja jakelijoiden on tehtävä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja toteutettava asianmukaisia toimia, jos ne ovat toimittaneet mittauslaitteita, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia.

Kaikkia talouden toimijoita koskevia **tehostettuja jäljitettävyysvaatimuksia** otetaan käyttöön. Mittauslaitteissa on oltava valmistajan nimi ja osoite sekä numero, jonka avulla mittauslaite voidaan tunnistaa ja yhdistää sitä koskeviin teknisiin asiakirjoihin. Kun mittauslaite tuodaan maahan, siinä on oltava myös tuojan nimi ja osoite. Lisäksi jokaisen talouden toimijan on voitava ilmoittaa viranomaisille se talouden toimija, joka on toimittanut sille tai jolle se on toimittanut mittauslaitteen.

3.3. Yhdenmukaistetut standardit

Yhdenmukaistettujen standardien mukaisuus luo olettaman siitä, että kyseinen tuote on olennaisten vaatimusten mukainen. Komissio hyväksyi 1. kesäkuuta 2011 ehdotuksen asetukseksi eurooppalaisesta standardoinnista[4], jossa esitetään eurooppalaisen standardoinnin laaja-alainen oikeudellinen kehys. Asetusehdotukseen sisältyy mm. säännöksiä standardointipyynnöistä, joita komissio esittää Euroopan standardointijärjestölle, ja menettelyistä, joilla yhdenmukaistettuja standardeja voidaan vastustaa, sekä säännöksiä sidosryhmien osallistumisesta standardointiprosessiin. Samoja seikkoja koskevat direktiivin 2004/22/EY säännökset on poistettu tästä ehdotuksesta oikeusvarmuuden vuoksi. Säännöstä, joka luo vaatimustenmukaisuusolettaman yhdenmukaistettuihin standardeihin nähden, on muutettu, jotta voidaan selkeyttää vaaatimustenmukaisuusolettaman laajuutta silloin, kun standardit kattavat olennaiset vaatimukset vain osittain.

3.4. Vaatimustenmukaisuuden arviointi ja CE-merkintä

Direktiivissä 2004/22/EY on valittu soveltuvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita valmistajien on sovellettava osoittaakseen, että niiden valmistamat mittauslaitteet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia. Nämä menettelyt sopeutetaan ehdotuksessa niiden päivitettyihin versioihin, jotka on annettu uutta lainsäädäntökehystä koskevassa päätöksessä. Siinä on myös säilytetty joitakin alakohtaisia piirteitä, joista säädettiin jo direktiivissä 2004/22/EY, kuten CE-merkinnän lisäksi tehtävä pakollinen metrologinen M-merkintä.

CE-merkinnän yleiset periaatteet on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa, ja yksityiskohtaiset säännökset CE-merkinnän ja M-kirjaimen sisältävän merkinnän kiinnittämisestä mittauslaitteisiin on sisällytetty tähän ehdotukseen.

3.5. Ilmoitetut laitokset

Ehdotuksella vahvistetaan ilmoitettuja laitoksia koskevia ilmoitusperusteita. Ehdotuksessa täsmennetään, että myös tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden on oltava ilmoitusvaatimusten mukaisia. Ilmoittavia viranomaisia koskevia vaatimuksia otetaan käyttöön, ja ilmoitettujen laitosten ilmoitusmenettelyä tarkistetaan. Ilmoitetun laitoksen pätevyys on osoitettava akkreditointitodistuksella. Jos ilmoitetun laitoksen pätevyyden arvioimiseen ei ole käytetty akkreditointia, ilmoitukseen on sisällytettävä asiakirjat, joilla osoitetaan, miten kyseisen laitoksen pätevyys on arvioitu. Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa vastustavansa ilmoitusta.

3.6. Markkinavalvonta ja suojalausekemenettely

Ehdotuksella tarkistetaan nykyistä suojalausekemenettelyä. Ehdotuksella otetaan käyttöön jäsenvaltioiden välinen tiedonvaihtovaihe, ja siinä täsmennetään asianomaisten viranomaisten toimet, kun vaatimustenvastainen mittauslaite havaitaan. Todellinen suojalausekemenettely – joka johtaa komission tasolla tehtävään päätökseen toimenpiteen oikeutuksesta – käynnistetään ainoastaan, kun jokin toinen jäsenvaltio vastustaa toimenpidettä, joka on toteutettu mittauslaitteen osalta. Jos toteutetusta rajoittavasta toimenpiteestä ei ole erimielisyyttä, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava soveltuvat toimet omalla alueellaan.

---

[4] Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta standardoinnista sekä neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY samoin kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/105/EY ja 2009/23/EY muuttamisesta. KOM(2011) 315 lopullinen.

3.7. Komiteamenettely ja delegoidut säädökset

Mittauslaitekomitean toimintaa koskevat säännökset on mukautettu uusiin delegoituja säädöksiä koskeviin sääntöihin, jotka on vahvistettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklassa, sekä täytäntöönpanosäädöksiä koskeviin uusiin säännöksiin, joista säädetään yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16. helmikuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011[5].

4. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan.

Toissijaisuusperiaate

Unioni ja jäsenvaltiot jakavat toimivallan sisämarkkinoilla. Toissijaisuusperiaate nousee esiin erityisesti nyt lisättyjen säännösten osalta, joilla pyritään parantamaan direktiivin 2004/22/EY tehokasta täytäntöönpanon valvontaa; näitä ovat tuojaa ja jakelijaa koskevat velvollisuudet, jäljitettävyyssäännökset, ilmoitettujen laitosten arviointia ja ilmoittamista koskevat säännökset ja velvollisuudet, jotka koskevat tehostettua yhteistyötä tarkistetun markkinavalvonnan ja suojamenettelyiden yhteydessä.

Lainsäädännön täytäntöönpanon valvonnasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että kansallisella tasolla toteutetut toimenpiteet ovat johtaneet erilaisiin toimintatapoihin ja talouden toimijoiden erilaiseen kohteluun EU:n sisällä, mikä vaarantaa tämän direktiivin tavoitteen. Jos kansallisella tasolla toteutetaan toimia näiden ongelmien ratkaisemiseksi, riskinä on luoda esteitä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle. Lisäksi kansallisen tason toiminta rajoittuu jäsenvaltion alueelliseen toimivaltaan. Kaupan yhä suuremman kansainvälistymisen myötä myös valtioiden rajat ylittävien tapausten määrä on jatkuvassa kasvussa. Koordinoidulla EU-tason toiminnalla voidaan paljon paremmin saavuttaa asetetut tavoitteet, ja niillä tehostetaan erityisesti markkinavalvontaa. Tämän vuoksi on aiheellista toteuttaa toimia EU:n tasolla.

Direktiiveissä esiintyvät epäjohdonmukaisuudet puolestaan ovat ongelma, jonka voi ratkaista ainoastaan EU:n lainsäätäjä.

Suhteellisuusperiaate

Ehdotetuissa muutoksissa ei suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ylitetä sitä, mikä on asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

Uusilla tai muutetuilla velvollisuuksilla ei aiheuteta tarpeettomia rasitteita tai kustannuksia yrityksille – etenkään pienille ja keskisuurille yrityksille – eikä viranomaisille. Jos muutoksilla on kielteisiä vaikutuksia, vaihtoehdon vaikutustenarvioinnin perusteella pyritään

---

[5] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16. helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

esittämään parhaiten oikeassa suhteessa olevaa ratkaisua kartoitettuihin ongelmiin. Jotkin muutokset koskevat nykyisen direktiivin selkeyttämistä ottamatta käyttöön uusia vaatimuksia, joilla olisi kustannusvaikutuksia.

Säädöstekniset näkökohdat

Sopeuttaminen uutta lainsäädäntökehystä koskevaan päätökseen edellyttää sisältömuutoksia direktiivin 2004/22/EY säännöksiin. Jotta voidaan varmistaa muutetun tekstin luettavuus, on menetelmäksi valittu uudelleenlaadinta säädösten uudelleenlaatimistekniikan järjestelmällisestä käytöstä 28. marraskuuta 2001 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen[6] mukaisesti.

Muutokset direktiivin 2004/22/EY säännöksiin koskevat seuraavia seikkoja: määritelmät, talouden toimijoita koskevat velvollisuudet, yhdenmukaistettujen standardien luoma vaatimustenmukaisuusolettama, vaatimustenmukaisuusvakuutus, CE-merkintä, ilmoitetut laitokset, suojalausekemenettely ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.

Ehdotuksella ei muuteta direktiivin 2004/22/EY soveltamisalaa eikä olennaisia vaatimuksia.

5. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon.

6. LISÄTIETOJA

Nykyisen lainsäädännön kumoaminen

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa direktiivin 2004/22/EY kumoaminen.

Euroopan talousalue

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se olisi ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

---

[6] EYVL C 77, 28.3.2002.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

2011/0353 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta

(uudelleenlaatiminen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon ~~Euroopan yhteisön perustamissopimuksen~~ ⌦ Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ⌫ ja erityisesti sen ~~95~~ ⌦ 114 ⌫ artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,[7]

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 1 kappale (mukautettu)

~~Muutamat mittauslaitteet kuuluvat mittauslaitteita ja metrologisia tarkastusmenetelmiä koskeviin yleisiin säännöksiin liittyvän jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 26 päivänä heinäkuuta 1971 annetun neuvoston direktiivin 71/316/ETY[8] nojalla annettujen erityisdirektiivien soveltamisalaan. Teknisesti vanhentuneet erityisdirektiivit olisi kumottava ja korvattava itsenäisellä~~

[7] EUVL C […], […], s. […].

[8] ~~EYVL L 202, 6.9.1971, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).~~

~~direktiivillä, joka vastaa uudesta lähestymistavasta tekniseen yhdenmukaistamiseen ja standardeihin 7 päivänä toukokuuta 1985 annetun neuvoston päätöslauselman[9] henkeä.~~

⇩ uusi

(1) Mittauslaitteista 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/22/EY[10] on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osin. Koska siihen tehdään uusia muutoksia, se olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008/EY[11] vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt, tuotteiden markkinavalvontaa ja kolmansista maista tuotavien tuotteiden tarkastuksia koskevat puitteet sekä CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet.

(3) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY[12] säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä, joita on tarkoitus soveltaa kaikessa alakohtaisessa lainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseisen lainsäädännön tarkistamista tai uudelleenlaatimista varten. Direktiivi 2004/22/EY olisi mukautettava kyseiseen päätökseen.

🡻 2004/22/EY johdanto-osan 2 kappale

(4) Täsmällisiä ja jäljitettäviä mittauslaitteita voidaan käyttää monenlaisiin mittaustehtäviin. Mittaustehtävät, jotka suoritetaan yleiseen etuun, kansanterveyteen, yleiseen turvallisuuteen ja järjestykseen, ympäristön suojeluun tai kuluttajansuojaan, verojen ja tullien kantamiseen tai hyvän kauppatavan mukaiseen kaupankäyntiin liittyvien syiden vuoksi ja jotka sekä suoraan että välillisesti vaikuttavat kansalaisten jokapäiväiseen elämään monin tavoin, voivat edellyttää lakisääteisesti valvottujen mittauslaitteiden käyttöä.

---

9 ~~EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.~~

10 EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1.

11 EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

12 EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 3 kappale (mukautettu)

(5) Lakisääteinen metrologinen valvonta ei saisi aiheuttaa esteitä mittauslaitteiden vapaalle liikkuvuudelle. Asiaa koskevien säännösten olisi oltava samat kaikissa jäsenvaltioissa ja vaatimustenmukaisuustodistus olisi hyväksyttävä kaikkialla ~~yhteisössä~~ ⌦ unionissa ⌫ .

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 4 kappale

(6) Lakisääteinen metrologinen valvonta edellyttää tarkoin määriteltyjen, mittauslaitteen toimintaa koskevien vaatimusten mukaisuutta. Toimintavaatimuksilla, jotka mittauslaitteiden on täytettävä, olisi taattava suojelun korkea taso. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi taas tarjottava luottamuksen korkea taso.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 5 kappale

(7) Jäsenvaltioiden olisi pääsääntöisesti säädettävä lakisääteisestä metrologisesta valvonnasta. Kun lakisääteisestä metrologisesta valvonnasta on säädetty, olisi käytettävä ainoastaan yhteisten vaatimusten mukaisia mittauslaitteita.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 6 kappale (mukautettu)

(8) ~~Tällä~~ D~~d~~irektiivillä ⌦ 2004/22/EY ⌫ ~~käyttöön otettua~~ otettiin käyttöön ~~valinnaisuusperiaatetta~~ valinnaisuusperiaate, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat käyttää oikeuttaan päättää, sääntelevätkö ne tässä direktiivissä ~~tarkoitettuja laitteita,~~ tarkoitettujen laitteiden ⌦ käyttöä ⌫. ~~pitäisi voida soveltaa vain siltä osin, kuin se ei aiheuta vilpillistä kilpailua~~.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 7 kappale

~~Tämän direktiivin vaatimusten noudattamista koskevat "valmistajan" velvollisuudet olisi erityisesti mainittava.~~

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 8 kappale (mukautettu)

(9) Mittauslaitteiden toiminta on erityisen herkkä ympäristölle, erityisesti sähkömagneettiselle ympäristölle. Mittauslaitteiden ~~kyky~~ kyvyn sietää sähkömagneettisia häiriöitä ~~on~~ ⌦ olisi oltava ⌫ olennainen osa tätä direktiiviä, joten sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 89/336/ETY kumoamisesta 15 päivänä joulukuuta 2004 ~~3 päivänä toukokuuta 1989~~ annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin ~~89/336/ETY~~ 2004/108/EY[13] sisältyviä häiriönsietoa koskevia vaatimuksia ei pitäisi soveltaa.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 17 kappale
⇨ uusi

(10) ⇨ Jotta voidaan varmistaa mittauslaitteiden vapaa liikkuvuus unionissa, ⇦ ~~J~~jäsenvaltioiden ei tulisi estää sellaisten mittauslaitteiden markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa, joissa on CE-merkintä ja tämän direktiivin säännösten mukainen täydentävä metrologinen merkintä.

↓ 22/2004 johdanto-osan 18 kappale (mukautettu)

(11) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet estääkseen vaatimukset täyttämättömien mittauslaitteiden markkinoille saattamisen ja/tai käyttöönoton. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten riittävä yhteistyö on näin ollen tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että tällä tavoitteella on ~~yhteisönlaajuinen~~ ⌦ unioninlaajuinen ⌫ vaikutus.

⇩ uusi

(12) Talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuudesta, jotta varmistetaan yleisen edun suojelun korkea taso muun muassa terveyden ja turvallisuuden sekä käyttäjien suojelun osalta sekä taataan rehellinen kilpailu unionin markkinoilla.

(13) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia mittauslaitteita, jotka ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia. On tarpeen säätää selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluprosessissa.

[13] EUVL L 390, 31.12.2004, s. 24.

(14) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.

(15) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat mittauslaitteet, jotka tulevat unionin markkinoille, ovat yhdenmukaisia tämän direktiivin vaatimusten kanssa, ja etenkin että valmistajat ovat noudattaneet asianmukaisia arviointimenettelyitä kyseisten mittauslaitteiden suhteen. Olisi säädettävä, että maahantuojat huolehtivat siitä, että mittauslaitteet, joita ne saattavat markkinoille, ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, ja että ne eivät saata markkinoille mittauslaitteita, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Olisi säädettävä, että maahantuojien on huolehdittava siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että tuotteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat valvontaviranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

(16) Jakelija asettaa mittauslaitteen saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, ja jakelijan on toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että sen mittauslaitteelle suorittama käsittely ei vaikuta kielteisesti mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuteen.

(17) Mittauslaitetta markkinoille saattaessaan kunkin maahantuojan olisi ilmoitettava mittauslaitteessa nimensä ja osoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksia olisi sovellettava tapauksissa, joissa tuotteen koko tai luonne ei salli tätä. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa tuotteeseen.

(18) Jos talouden toimija joko saattaa mittauslaitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa mittauslaitetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa on pidettävä valmistajana ja siksi sen olisi hoidettava valmistajalle kuuluvat velvoitteet.

(19) Koska jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan niihin aktiivisesti toimittamalla näille viranomaisille kaikki kyseiseen mittauslaitteeseen liittyvät tarvittavat tiedot.

(20) Mittauslaitteen jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyysjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisten mittauslaitteiden markkinoilla saataville asettamisesta vastaavan talouden toimijan.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 9 kappale (mukautettu)
⇨ uusi

(21) ~~Yhteisön lainsäädännössä olisi määriteltävä~~ ⌦ Tämä direktiivi olisi rajattava ilmaisemaan ⌫ olennaisia vaatimuksia, ensisijaisesti toimintavaatimuksia, jotka eivät estä tekniikan kehitystä. ~~Kaupan teknisten esteiden poistamista koskevissa säännöksissä olisi noudatettava teknisen yhdenmukaistamisen ja standardoinnin uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annettua neuvoston päätöslauselmaa.~~ ⇨ Jotta kyseisten vaatimusten mukaisuutta olisi helpompi arvioida, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten mittauslaitteiden osalta, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien mukaisia, jotka on vahvistettu eurooppalaisesta standardoinnista sekä neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY samoin kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/105/EY ja 2009/23/EY muuttamisesta […..] annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o [../..][14] mukaisesti kyseisiä vaatimuksia vastaavien yksityiskohtaisten teknisten eritelmien ilmaisemista varten. ⇦

⇩ uusi

(22) [Eurooppalaisesta standardoinnista annetussa] asetuksessa (EU) N:o [../..] säädetään yhdenmukaistetuista standardeista esitettäviä vastalauseita koskevasta menettelystä tapauksissa, joissa kyseiset standardit eivät kokonaan täytä tämän direktiivin vaatimuksia.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 12 kappale (mukautettu)

(23) Kansainvälisesti hyväksyttyjen ohjeellisten asiakirjojen sisältämät tekniset ja toimintaan liittyvät eritelmät saattavat myös olla joko osittain tai kokonaan tässä direktiivissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisia. Näissä tapauksissa kyseisiä kansainvälisesti hyväksyttyjä ohjeellisia asiakirjoja ~~voidaan~~ ⌦ olisi voitava ⌫ käyttää yhdenmukaistettujen standardien sijaan ja niiden käyttö voi erityisin edellytyksin luoda olettaman vaatimustenmukaisuudesta.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 13 kappale

(24) Tässä direktiivissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukaisuus voidaan osoittaa myös eritelmillä, jotka eivät sisälly eurooppalaiseen tekniseen standardiin tai kansainvälisesti hyväksyttyyn ohjeelliseen asiakirjaan. Eurooppalaisten teknisten

[14] EUVL L […], […], s. […].

standardien tai kansainvälisesti hyväksyttyjen ohjeellisten asiakirjojen käytön olisi näin ollen oltava vapaaehtoista.

⇩ uusi

(25) Jotta talouden toimijoilla olisi mahdollisuus osoittaa ja toimivaltaisilla viranomaisilla mahdollisuus varmistaa, että markkinoilla saataville asetettavat mittauslaitteet ovat olennaisten vaatimusten mukaisia, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Päätöksessä N:o 768/2008/EY säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn moduuleista, joihin sisältyy menettelyitä vähiten tiukasta tiukimpaan oikeassa suhteessa kyseiseen riskitasoon ja vaadittuun turvallisuustasoon. Eri alojen välisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi ja tapauskohtaisten variaatioiden välttämiseksi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt olisi valittava näiden moduulien joukosta. On kuitenkin tarpeen muuttaa kyseisiä moduuleja metrologisen valvonnan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.

🡻 2004/22/EY johdanto-osan 14 kappale (mukautettu)

(26) Osalaitteistojen vaatimustenmukaisuuden ~~arvioinnissa~~ arviointi olisi ~~noudatettava~~ ⌦ toteutettava ⌫ tämän direktiivin ~~säännöksiä~~ säännösten ⌦ mukaisesti ⌫. Jos osalaitteistoa myydään erillisenä ja laitteesta riippumatta, vaatimustenmukaisuuden arviointi olisi suoritettava kyseisestä laitteesta riippumatta.

🡻 2004/22/EY johdanto-osan 15 kappale

(27) Edistynein mittaustekniikka kehittyy jatkuvasti, mikä saattaa johtaa muutoksiin vaatimustenmukaisuuden arviointitarpeessa. Kutakin mittauslaiteluokkaa ja tarvittaessa myös osalaitteistoja varten on oltava sopiva menettely tai mahdollisuus valita useiden yhtä tiukkojen menettelyjen välillä. ~~Vahvistetut menettelyt vastaavat niitä, joista on säädetty teknistä yhdenmukaistamista koskevien direktiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitetuista moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä 22 päivänä heinäkuuta 1993 tehdyssä neuvoston päätöksessä 93/465/ETY[15]. Saattaa kuitenkin olla tarpeen säätää kyseisiä moduuleja koskevista poikkeuksista metrologisen valvonnan erityispiirteiden huomioon ottamiseksi. Olisi säädettävä, että CE-merkintä voidaan kiinnittää valmistusprosessin yhteydessä.~~

---

[15] ~~EYVL L 220, 30.8.1993, s. 23.~~

⇩ uusi

(28) Valmistajien olisi laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa annetaan yksityiskohtaiset tiedot siitä, että mittauslaite on tämän direktiivin sekä unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.

(29) CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä osoittavat mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden ja ovat näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista ja sen suhteesta muihin merkintöhin säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Tässä direktiivissä olisi annettava CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt.

🡻 2004/22/EY johdanto-osan 10 kappale (mukautettu)
⇨ uusi

(30) Jotta voitaisiin ottaa huomioon ilmasto-olojen eroavaisuudet tai kansallisesti sovellettavat kuluttajansuojan eri tasot, ⌦ on tarpeen vahvistaa ⌫ ~~olennaiset vaatimukset voivat antaa aiheen laatia~~ ympäristö- tai tarkkuusluokkia ⇨ olennaisina vaatimuksina ⇦.

🡻 2004/22/EY johdanto-osan 11 kappale

~~Jotta helpotetaan olennaisten vaatimustenmukaisuuden todistamista ja mahdollistetaan vaatimustenmukaisuuden arvioiminen, on toivottavaa käyttää yhdenmukaistettuja standardeja. Tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja laativat yksityisoikeudelliset elimet, ja näiden standardien noudattaminen olisi säilytettävä vapaaehtoisena. Tätä varten Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) ja Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) tunnustetaan elimiksi, joilla on toimivalta vahvistaa yhdenmukaistettuja standardeja 13 päivänä marraskuuta 1984 allekirjoitettujen eurooppalaisten standardointielinten ja komission välisestä yhteistyöstä annettujen yleisten suuntaviivojen mukaisesti.~~

⇩ uusi

(31) Tässä direktiivissä säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät jäsenvaltioiden komissiolle ilmoittamien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimintaa.

🡻 2004/22/EY johdanto-osan 16 kappale (mukautettu)

~~Mittaustekniikan jatkuva kehittyminen sekä huolenilmaukset, joita sidosryhmät ovat sertifioinnin osalta esittäneet, korostavat tarvetta varmistaa teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen johdonmukaisuus, kuten 10 päivänä marraskuuta 2003 annetussa neuvoston päätöslauselmassa[16] toivotaan.~~

⇩ uusi

(32) Kokemus on osoittanut, että direktiivissä 2004/22/EY asetetut ehdot, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, jotta ne voidaan ilmoittaa komissiolle, eivät ole riittäviä varmistamaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on kauttaaltaan korkeatasoista koko unionissa. On kuitenkin olennaista, että kaikki ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti. Tämä edellyttää pakollisten vaatimusten asettamista vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten. Tällaisissa vaatimuksissa olisi otettava huomioon mittaustekniikan jatkuva kehittyminen.

(33) Jotta varmistetaan yhtenäinen laatutaso vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen myös asettaa vaatimukset, jotka ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja muiden, ilmoitettujen laitosten arvioinnissa, ilmoittamisessa ja valvonnassa mukana olevien elinten on täytettävä.

(34) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistettuja standardeja, sen olisi oletettava täyttävän tässä direktiivissä säädetyt vastaavat vaatimukset.

(35) Tässä direktiivissä säädettyä järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä myös ilmoittamistarkoituksia varten.

(36) Kansallisten viranomaisten olisi kaikkialla unionissa pidettävä asetuksen (EY) N:o 765/2008 säännösten mukaista avointa akkreditointia, jolla varmistetaan tarvittava luottamuksen taso vaatimustenmukaisuustodistuksissa, ensisijaisena keinona, jolla osoitetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys. Kansalliset viranomaiset voivat kuitenkin harkita, onko niillä riittävät resurssit toteuttaa kyseinen arviointi itse. Tällaisessa tapauksessa, jotta voidaan varmistaa muiden kansallisten viranomaisten tekemän arvioinnin uskottavuuden asianmukainen taso, niiden olisi toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarvittava asiakirja-aineisto, jolla osoitetaan, että arvioidut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät asian kannalta merkitykselliset lainsäädännölliset vaatimukset.

16 ~~EUVL C 282, 25.11.2003, s. 3.~~

(37) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein alihankintana osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan tai käyttävät tytäryhtiötä. Mittauslaitteiden unionin markkinoille saattamisen edellyttämän suojan tason turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattaa myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet.

(38) Ilmoitusmenettelyn tehokkuuden ja avoimuuden lisääminen ja erityisesti sen mukauttaminen uusiin tekniikoihin on tarpeen, jotta sähköinen ilmoittaminen on mahdollista.

(39) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan unionin koko alueella, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää vastalauseita ilmoitetun laitoksen osalta. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 17 kappale (mukautettu)

~~Jäsenvaltioiden ei tulisi estää sellaisten mittauslaitteiden markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa, joissa on CE-merkintä ja tämän direktiivin säännösten mukainen täydentävä metrologinen merkintä.~~

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 18 kappale

~~Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet estääkseen vaatimukset täyttämättömien mittauslaitteiden markkinoille saattamisen ja/tai käyttöönoton. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten riittävä yhteistyö on näin ollen tarpeen, jotta voidaan varmistaa, että tällä tavoitteella on yhteisönlaajuinen vaikutus.~~

⇩ uusi

(40) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyitä aiheuttamatta kohtuutonta taakkaa talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi on varmistettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisen soveltamisen johdonmukaisuus. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä.

(41) Oikeusvarmuuden vuoksi on tarpeen selventää, että mittauslaitteisiin sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 vahvistettuja sääntöjä, jotka koskevat unionin markkinavalvontaa ja unionin markkinoille saapuvien tuotteiden valvontaa.

(42) Direktiivissä 2004/22/EY säädettiin jo suojamenettelystä, joka tarjoaa komissiolle mahdollisuuden tarkastella jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutusta suhteessa mittauslaitteeseen, jota jäsenvaltio pitää vaatimustenvastaisena. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojalausekemenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

(43) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten mittauslaitteiden osalta, jotka aiheuttavat riskin tämän direktiivin piiriin kuuluville yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille. Sen olisi myös annettava markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuus toimia aikaisemmassa vaiheessa tällaisten mittauslaitteiden suhteen yhteistyössä asiaan liittyvien talouden toimijoiden kanssa.

(44) Silloin kun jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman suojatoimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia, paitsi jos noudattamatta jättämisen voidaan katsoa johtuvan yhdenmukaistetun standardin puutteista.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 19 kappale

~~Valmistajille olisi ilmoitettava perusteista, joiden mukaisesti niiden tuotteita koskevat kielteiset päätökset on tehty, sekä heidän käytettävissään olevista oikeuskeinoista.~~

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 20 kappale

~~Valmistajille olisi annettava mahdollisuus käyttää ennen tämän direktiivin voimaantuloa saatuja oikeuksia kohtuullisen siirtymäjakson ajan.~~

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 21 kappale

(45) Käytössä olevia asianmukaisia kansallisia vaatimuksia koskevat kansalliset määritelmät eivät saisi vaikuttaa käyttöönottoa koskeviin tämän direktiivin säännöksiin.

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 22 kappale (mukautettu)

~~Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY[17] mukaisesti.~~

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 23 kappale

~~Mittauslaitekomitean toiminnan tulisi käsittää asianosaisten tahojen edustajien asianmukainen kuuleminen.~~

↓ 2004/22/EY johdanto-osan 24 kappale (mukautettu)

~~Direktiivit 71/318/ETY, 71/319/ETY, 71/348/ETY, 73/362/ETY, 75/33/ETY tämän direktiivin liitteessä MI-001 määriteltyjen mittareiden osalta, 75/410/ETY, 76/891/ETY, 77/95/ETY, 77/313/ETY, 78/1031/ETY ja 79/830/ETY olisi siksi kumottava,~~

⇩ uusi

(46) On tarpeen säätää siirtymäjärjestelyistä, joiden mukaisesti voidaan asettaa saataville markkinoilla ja ottaa käyttöön mittauslaitteita, jotka on jo saatettu markkinoille direktiivin 2004/22/EY mukaisesti.

(47) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja varmistettava näiden seuraamusten täytäntöönpano. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

(48) Jotta voidaan varmistaa tämän direktiivin yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Täytäntöönpanovaltaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[18] mukaisesti.

(49) Hyväksyttäessä täytäntöönpanopäätöksiä, jotka koskevat sellaisiin kansainvälisesti hyväksyttyihin ohjeellisiin asiakirjoihin liittyviä vastalauseita, joita komissio pitää perusteltuina, ja kun tällaisten asiakirjojen viitetiedot on jo julkaistu *Euroopan unionin*

[17] ~~EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.~~

[18] EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

virallisessa lehdessä, olisi sovellettava tarkastelumenettelyä, koska tällaisella päätöksellä voisi olla vaikutusta olettamukseen sovellettavien olennaisten vaatimusten mukaisuudesta.

(50) Jotta voitaisiin ottaa huomioon mittaustekniikan kehitys, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädöksiä, joilla muutetaan laitekohtaisia liitteitä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset myös asiantuntijatasolla.

(51) Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asiaankuuluvat asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle samanaikaisesti, ajoissa ja asianmukaisesti.

(52) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta eli varmistaa, että markkinoilla olevat mittauslaitteet täyttävät vaatimukset, joilla taataan tämän direktiivin piiriin kuuluvien yleisten etujen korkeatasoinen suojelu ja samalla varmistetaan sisämarkkinoiden toiminta, vaan tavoite voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen mainitun tavoitteen saavuttamiseksi.

(53) Velvollisuus saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan niitä säännöksiä, joilla muutetaan aikaisemman direktiivin sisältöä. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempiin direktiiveihin.

(54) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä XIII olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja alettava soveltaa niitä,

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

OVAT ~~ANTANEET~~ ⌦ HYVÄKSYNEET ⌫ TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 LUKU

⌦ YLEISET SÄÄNNÖKSET ⌫

~~3~~1 artikla

~~Tarkoitus~~ ⌦ Aihe ⌫

Tässä direktiivissä vahvistetaan vaatimukset, jotka ~~1 artiklassa tarkoitettujen laitteiden ja järjestelmien~~ ⌦ mittauslaitteiden ⌫ on täytettävä, kun ne ~~saatetaan markkinoille~~ ⇨ asetetaan saataville markkinoilla ⇦ ja/tai otetaan käyttöön ~~2~~3 artiklan 1 kohdassa ~~mainittuihin~~ ⌦ tarkoitettuihin mittaus ⌫tehtäviin.

~~1~~2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan laitekohtaisissa liitteissä III–XII⌦ , jäljempänä ’laitekohtaiset liitteet’, ⌫ tarkoitettuihin mittauslaitteisiin ~~ja järjestelmiin.~~; ~~K~~kyseiset liitteet koskevat vesimittareita (MI-001), kaasumittareita ja tilavuuden muunnoslaitteita (MI-002), sähköenergiamittareita (MI-003), lämpöenergiamittareita (MI-004), muiden nesteiden kuin veden määrän jatkuvaan dynaamiseen mittaukseen tarkoitettuja mittausjärjestelmiä (MI-005), automaattisia vaakoja (MI-006), taksimittareita (MI-007), kiintomittoja (MI-008), dimensiomittauslaitteita (MI-009) sekä pakokaasuanalysaattoreita (MI-010).

↓ 2004/22/EC

2. Tämä direktiivi on direktiivin ~~89/336/ETY~~ 2004/108/EY ~~2~~1 artiklan ~~2~~4 kohdassa tarkoitettu sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva erityisdirektiivi. Direktiivi 2004/108/EY ~~89/336/ETY~~ pysyy voimassa häiriövaatimusten osalta.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~2~~3 artikla

⌦ Valinnaisuus ⌫

1. Jos ne pitävät sitä perusteltuna, jäsenvaltiot voivat määrätä ~~1 artiklassa tarkoitettujen~~ mittauslaitteiden käytöstä mittaustehtävissä yleiseen etuun, kansanterveyteen, yleiseen turvallisuuteen ja yleiseen järjestykseen, ympäristönsuojeluun, kuluttajansuojaan, verojen ja maksujen kantamiseen sekä hyvään kauppatapaan liittyvistä syistä.

↓ 2004/22/EY

2. Jos jäsenvaltiot eivät määrää tällaisesta käytöstä, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille syyt tähän.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

4 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä ~~tarkoitetaan~~ ⌦ sovelletaan seuraavia määritelmiä ⌫ :

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~a~~1) ~~"~~'mittauslaitteella~~"~~' ⌦ tarkoitetaan ⌫ kaikkia laitteita ja järjestelmiä, joilla suoritetaan mittaustoimintoja ja jotka kuuluvat ~~1 ja 3~~2 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan~~.~~;

~~b~~2) ~~"~~'osalaitteistolla~~"~~' ⌦ tarkoitetaan ⌫ itsenäisesti toimivaa laitetta, joka on mainittu laitekohtaisissa liitteissä ja joka toimii itsenäisesti ja muodostaa mittauslaitteen yhdessä muiden sen kanssa yhteensopivien osalaitteistojen kanssa, tai yhteensopivan mittauslaitteen kanssa~~.~~;

~~c~~3) ~~"~~'lakisääteisellä metrologisella valvonnalla~~"~~' ⌦ tarkoitetaan ⌫ mittauslaitteen soveltamisalaan tarkoitettujen mittaussuoritusten valvontaa yleiseen etuun, kansanterveyteen, yleiseen turvallisuuteen, yleiseen järjestykseen, ympäristönsuojeluun, verojen ja tullien kantamiseen, kuluttajansuojaan ja hyvään kauppatapaan liittyvistä syistä~~.~~;

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~i~~4) ”’ohjeellisella asiakirjalla”’ ⌦ tarkoitetaan ⌫ asiakirjaa, joka sisältää kansainvälisen lakisääteisen metrologian järjestön ~~(Organisation Internationale de Métrologie Légale, OIML)~~ vahvistamia teknisiä eritelmiä ~~ja joka on 16 artiklan 1 kohdassa säädetyn menettelyn mukainen.~~;

~~e~~5) ”’markkinoille saattamisella”’ ⌦ tarkoitetaan ⌫ ~~loppukäyttäjälle tarkoitetun laitteen~~ ⌦ mittauslaitteen ⌫ ensimmäistä asettamista saataville yhteisössä ⌦ unionin markkinoilla ⌫ ~~joko maksua vastaan tai ilmaiseksi,~~;

⇩ uusi

6) ’asettamisella saataville markkinoilla’ tarkoitetaan mittauslaitteen toimittamista unionin markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~f~~7) ”’käyttöönotolla”’ ⌦ tarkoitetaan ⌫ loppukäyttäjälle tarkoitetun laitteen ensimmäistä käyttöä siihen tarkoitukseen, johon se on suunniteltu;

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~d~~8) ”’valmistajalla”’ ⌦ tarkoitetaan ⌫ luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, ~~joka vastaa siitä, että mittauslaite on tämän direktiivin mukainen saatettaessa mittauslaite markkinoille~~ ⇨ joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa mittauslaitteen ja markkinoi tällaista mittauslaitetta ⇦ ~~valmistajan~~ omalla nimellään tai ⇨ tavaramerkillä ⇦ ~~ja/~~tai ~~otettaessa mittauslaite valmistajan~~, ⌦ ottaa ⌫ mittauslaiteen omaan ~~käyttöön~~ käyttöönsä;

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~g~~9) ”’valtuutetulla edustajalla”’ ⌦ tarkoitetaan unioniin ⌫ sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, ~~joka on sijoittautunut Euroopan yhteisöön ja jonka valmistaja on kirjallisesti valtuuttanut toimimaan puolestaan määrättyjen tehtävien osalta~~ jolla on valmistajan ⌦ antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt ⌫ tehtävät ~~tämän direktiivin mukaisessa merkityksessä,~~;

⇩ uusi

10) ’maahantuojalla’ tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan mittauslaiteen unionin markkinoille;

11) ’jakelijalla’ tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa mittauslaitteen saataville markkinoilla;

12) ’talouden toimijoilla’ tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

13) ’teknisellä eritelmällä’ tarkoitetaan asiakirjaa, jossa määrätään tekniset vaatimukset, jotka mittauslaitteen on täytettävä;

🡻 2004/22/EY
⇨ uusi

~~h~~14) ~~”~~’yhdenmukaistetulla standardilla~~”~~ ⇨ tarkoitetaan [eurooppalaisesta standardoinnista] annetun asetuksen (EU) N:o […/…] 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia; ⇦ ~~teknistä eritelmää, jonka Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (CENELEC) tai Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) taikka kaksi näistä järjestöistä tai ne kaikki yhdessä ovat vahvistaneet komission pyynnöstä teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY[19] mukaisesti, ja joka on valmisteltu eurooppalaisten standardointielinten ja komission välisestä yhteistyöstä annettuja yleisiä suuntaviivoja noudattaen.~~

⇩ uusi

15) ’akkreditoinnilla’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa määriteltyä akkreditiontia;

16) ’kansallisella akkreditiontielimellä’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 kohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;

17) ’vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla’ tarkoitetaan prosessia sen arvioimiseksi, täyttyvätkö mittauslaitteelle asetetut tämän direktiivin vaatimukset;

---

[19] ~~EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY (EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18).~~

18) ’vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella’ tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

19) ’palautusmenettelyllä’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut mittauslaitteet takaisin;

20) ’markkinoilta poistamisella’ tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan mittauslaitteen asettaminen saataville markkinoilla;

21) ’CE-merkinnällä’ tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa mittauslaitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;

22) ’unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä’ tarkoitetaan mitä tahansa unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja.

↓ 2004/22/EY

5 artikla

Direktiivin soveltaminen osalaitteistoihin

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~Tämän direktiivin~~ Tätä direktiiviä ~~säännöksiä~~ sovelletaan tarvittavin muutoksin osalaitteistoihin, jos niitä koskevista olennaisista vaatimuksista säädetään nimenomaisesti liitteissä.

↓ 2004/22/EY

Osalaitteistot ja mittauslaitteet voidaan arvioida toisistaan riippumatta ja erikseen vaatimustenmukaisuuden selvittämiseksi.

6 artikla

Olennaiset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointi

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~1.~~ Mittauslaitteen on täytettävä liitteessä I ⌦ ja ⌫ asianomaisessa laitekohtaisessa liitteessä vahvistetut olennaiset vaatimukset.

↓ 2004/22/EY
⇨ uusi

Jäsenvaltiot voivat edellyttää, jos se on tarpeellista laitteen asianmukaisen käytön kannalta, että liitteessä I olevassa 9 kohdassa tai asiaankuuluvissa laitekohtaisissa liitteissä tarkoitetut tiedot annetaan sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa laite ~~saatetaan markkinoille~~ ⇨ asetetaan saataville markkinoilla ⇦ .

~~2. Mittauslaitteen vaatimustenmukaisuus olennaisiin vaatimuksiin nähden on arvioitava 9 artiklan mukaisesti.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~8~~7 artikla

~~Markkinoille saattaminen~~ ⌦ Markkinoilla saataville asettaminen ⌫ ja käyttöönotto

↓ 2004/22/EY
⇨ uusi

1. Jäsenvaltiot eivät saa tähän direktiiviin perustuvista syistä estää sellaisen mittauslaitteen ~~markkinoille saattamista~~ ⇨ markkinoilla saataville asettamista ⇦ ja/tai käyttöönottoa, joka on varustettu CE-merkinnällä ja täydentävällä metrologisella merkinnällä ~~7~~23 artiklan mukaisesti.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava kaikin tarvittavin toimin, että mittauslaitteet voidaan ~~saattaa markkinoille~~ ⇨ asettaa saataville markkinoilla ⇦ ja/tai ottaa käyttöön vain, jos ne täyttävät tässä direktiivissä asetetut vaatimukset.

↓ 2004/22/EY

3. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että mittauslaite täyttää sen käyttöön ottamista sääntelevät määräykset, jotka ovat paikallisten ilmasto-olojen vuoksi perusteltuja. Tällöin jäsenvaltion on valittava asianmukaiset ylimmät ja alimmat lämpötilarajat liitteen I taulukosta 1, minkä lisäksi ne voivat määritellä kosteusolosuhteet (tiivistyvä tai ei-tiivistyvä) ja sen, onko aiottu käyttöpaikka avoin vai suljettu.

↓ 2004/22/EY

4. Jos mittauslaitteelle määritellään eri tarkkuusluokkia

a) laitekohtaisten liitteiden osassa ”käyttöönotto” voidaan ilmoittaa erityisten sovellutusten osalta käytettävät tarkkuusluokat;

b) kaikissa muissa tapauksissa jäsenvaltio voi määritellä erityisten sovellutusten osalta käytettävät tarkkuusluokat määriteltyjen luokkien sisällä ja edellyttäen, että sen alueella sallitaan kaikkien tarkkuusluokkien käyttö.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

Sekä a että b alakohdassa ~~tarkoitetuissa tapauksissa~~ voidaan käyttää tarkkuusluokaltaan parempia mittauslaitteita omistajan valinnan mukaisesti.

5. Jäsenvaltiot eivät saa estää näyttelyissä, messuilla ja esittelyissä tai ~~vastaavalla tavalla~~ ⌦ vastaavissa tapahtumissa ⌫ tapahtuvaa sellaisten ⌦ mittaus ⌫laitteiden esittelyä, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, jos näkyvällä ilmoituksella selvästi todetaan, että kyseiset laitteet eivät ole vaatimusten mukaisia ja että niitä ei voida ~~saattaa markkinoille~~ ⇨ asettaa saataville markkinoilla ⇦ eikä/tai ottaa käyttöön, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

⇩ uusi

2 LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

8 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R2 artikla]

Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on saattaessaan mittauslaitteita markkinoille ja/tai ottaessaan niitä käyttöön varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu niiden olennaisten vaatimusten mukaisesti, joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä.

2. Valmistajien on laadittava 19 artiklassa tarkoitetut vaaditut tekniset asiakirjat ja suoritettava tai suoritutettava 18 artiklassa tarkoitettu sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun mittauslaiteen vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun mittauslaite on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan, että sarjatuotannossa noudatetaan vaatimuksia. Muutokset mittauslaitteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, ohjeellisissa asiakirjoissa tai teknisissä eritelmissä, joihin nähden mittauslaiteen vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

   Silloin, kun se katsotaan mittauslaitteen toiminnan kannalta tarkoituksenmukaiseksi, valmistajien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä markkinoilla saataville asetetuille mittauslaitteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset mittauslaitteet ja mittauslaitteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että niiden mittauslaitteisiin on kiinnitetty tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos mittauslaitteen koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on annettu pakkauksessa tai mittauslaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko mittauslaitteessa tai, mikäli se ei ole mahdollista, mittauslaitteen pakkauksessa tai mittauslaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa. Osoitteessa on ilmoitettava yksi yhteyspiste, jonka kautta valmistajaan voi ottaa yhteyttä.

7. Valmistajien on varmistettava, että mittauslaitteeseen liitetään liitteessä I olevan 9.3 kohdan mukaiset ohjeet ja tiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että mittauslaite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen mittauslaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli mittauslaite aiheuttaa riskin, valmistajien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat mittauslaitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

9 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R3 artikla]

Valtuutetut edustajat

1. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

Edellä 8 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät kuulu osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa eritellyt tehtävät. Toimeksiannon mukaan valtuutetun edustajan on voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:

a) pitää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat asianomaisten kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun mittauslaite on saatettu markkinoille;

b) antaa toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

c) tehdä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

10 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R4 artikla]

Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojien on saatettava unionin markkinoille ainoastaan vaatimukset täyttäviä mittauslaitteita.

2. Ennen mittauslaitteen saattamista markkinoille ja/tai mittauslaitteen käyttöönottoa maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Niiden on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että mittauslaitteeseen on kiinnitetty CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa esitettyjä vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että mittauslaite ei ole liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuoja ei voi saattaa mittauslaitetta markkinoille ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun mittauslaitteeseen liittyy riski, maahantuojan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta niihin saa yhteyden, joko mittauslaitteessa

tai, mikäli se ei ole mahdollista, mittauslaitteen pakkauksessa tai mittauslaitteen mukana seuraavassa asiakirjassa liitteessä I olevan 9.2 kohdan mukaisesti.

4. Maahantuojien on varmistettava, että mittauslaitteeseen liitetään liitteessä I olevan 9.3 kohdan mukaiset ohjeet ja tiedot, jotka annetaan loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona mittauslaite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden vaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä.

6. Silloin kun se katsotaan mittauslaitteen toiminnan kannalta tarkoituksenmukaiseksi, maahantuojien on suoritettava näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille mittauslaitteille ja tutkittava valitukset, vaatimustenvastaiset mittauslaitteet ja mittauslaitteiden palautukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että mittauslaite, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän direktiivin mukainen, on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen mittauslaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli mittauslaite aiheuttaa riskin, maahantuojien on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat mittauslaitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

8. Maahantuojien on kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun mittauslaite on saatettu markkinoille, pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

9. Maahantuojien on perustellusta pyynnöstä annettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen helposti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoille saattamien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

11 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R5 artikla]

Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat mittauslaitteen saataville markkinoilla ja/tai ottavat mittauslaitteen käyttöön, niiden on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän direktiivin vaatimusten suhteen.

2. Jakelijoiden on ennen mittauslaitteen asettamista saataville markkinoilla ja/tai mittauslaitteen käyttöönottoa tarkastettava, että mittauslaitteessa on CE-merkintä ja

täydentävä metrologinen merkintä, että sen mukana on liitteessä I olevan 9.3 kohdan mukaisesti vaaditut asiakirjat ja ohjeet ja tiedot kielellä, jota loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa mittauslaite on tarkoitus asettaa saataville markkinoilla ja/tai ottaa käyttöön, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet vaatimuksia, joista säädetään 8 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 10 artiklan 3 kohdassa.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että mittauslaite ei ole liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä vahvistettujen olennaisten vaatimusten mukainen, maahantuoja ei voi asettaa mittauslaitetta saataville markkinoilla tai ottaa sitä käyttöön, ennen kuin se on saatettu sovellettavien vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun mittauslaitteeseen liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona mittauslaite on niiden vastuulla, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta niiden olennaisten vaatimusten suhteen, joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että mittauslaite, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla tai ottaneet käyttöön, ei ole tämän direktiivin mukainen, on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisen mittauslaitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi mikäli mittauslaite aiheuttaa riskin, jakelijoiden on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa ne asettivat mittauslaitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen mittauslaitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa tämän pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään poistamaan niiden markkinoilla saataville asettamien mittauslaitteiden aiheuttamat riskit.

12 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R6 artikla]

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa tai jakelijaa on pidettävä tämän direktiivin mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 8 artiklan mukaisesti silloin, kun se saattaa mittauslaitteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettua mittauslaitetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän direktiivin vaatimusten täyttymiseen.

13 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R7 artikla]

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä esitettävä markkinavalvontaviranomaisille seuraavien tunnistetiedot kymmenen vuoden ajan:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille mittauslaitteen;

b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet mittauslaitteen.

Talouden toimijoiden on voitava esittää ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun niille on toimitettu mittauslaite, ja kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun ne ovat toimittaneet mittauslaitteen.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

3 LUKU

⌦ MITTAUSLAITTEIDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS ⌫

~~13~~14 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R8 artikla]

~~Yhdenmukaistetut standardit ja ohjeelliset asiakirjat~~
⌦ Vaatimustenmukaisuusolettama ⌫

↓ 2004/22/EY

~~1. Jäsenvaltioiden on oletettava, että mittauslaite on liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukainen, jos laite on kyseistä mittauslaitetta koskevan eurooppalaisen yhdenmukaistetun standardin käyttöönottamiseksi annettujen kansallisten standardien niiden kohtien mukainen, jotka vastaavat kyseisiä kohtia tässä eurooppalaisessa yhdenmukaistetussa standardissa, jota koskevat viittaukset on julkaistu *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjassa.~~

~~Jos mittauslaite on ainoastaan osittain ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen kansallisten standardien asianmukaisten kohtien mukainen, jäsenvaltioiden on oletettava mittauslaitteen olevan niiden olennaisten vaatimusten mukainen, jotka vastaavat laitteen täyttämiä kansallisten standardien kohtia.~~

~~Jäsenvaltioiden on julkaistava viittaukset ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin kansallisiin standardeihin.~~

~~2. Jäsenvaltioiden on oletettava, että mittauslaite on liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukainen, jos laite on sellaisten 16 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen ohjeellisten asiakirjojen ja luetteloiden vastaavien osien mukainen, joita koskevat viittaukset on julkaistu *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjassa.~~

~~Jos mittauslaite on ainoastaan osittain ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ohjeellisen asiakirjan mukainen, jäsenvaltioiden on oletettava mittauslaitteen olevan niiden olennaisten vaatimusten mukainen, jotka vastaavat laitteen täyttämiä ohjeiden kohtia.~~

~~Jäsenvaltioiden on julkaistava viittaukset ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun ohjeelliseen asiakirjaan.~~

⇩ uusi

1. Mittauslaitteiden, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä,* mukaisia, oletetaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien sellaisten olennaisten vaatimusten mukaisia, joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä.

2. Mittauslaitteiden, jotka ovat ohjeellisten asiakirjojen tai niiden osien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä,* mukaisia, oletetaan olevan kyseisten ohjeellisten asiakirjojen tai niiden osien kattamien sellaisten olennaisten vaatimusten mukaisia, joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

3. Valmistaja voi käyttää mitä tahansa liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä ~~(MI-001-MI-010)~~ III–XII tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisia teknisiä ratkaisuja. Lisäksi voidakseen hyötyä vaatimustenmukaisuusolettamasta ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ on sovellettava asianmukaisesti joko asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa ~~eurooppalaisissa~~ standardeissa tai 1 ja 2 kohdassa ~~mainittujen ohjeellisten asiakirjojen~~ ⌦ tarkoitetuissa ⌫ ohjeellisissa asiakirjoissa ~~ja luetteloiden vastaavissa osissa~~ ~~tarkoitettuja~~ ⌦ mainittuja ⌫ ratkaisuja.

🡻 2004/22/EY

4. Jäsenvaltioiden on oletettava, että mittauslaite on ~~10~~19 artiklan 3 kohdan i alakohdassa mainittujen asianmukaisten testien mukainen, jos niitä vastaava testausohjelma on suoritettu 1~~–3~~, 2 ja 3 kohdassa mainittujen asianmukaisten standardien ja asiakirjojen mukaisesti ja jos testitulokset varmistavat sen, että laite on olennaisten vaatimusten mukainen.

⇩ uusi

[15 artikla]

[Jos yhdenmukaistettu standardi täyttää ne vaatimukset, jotka se kattaa ja joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä tai 28 artiklassa, komissio julkaisee kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.]

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

16 artikla

~~Mittauslaitekomitean tehtävät~~ ⌦ Ohjeellisiin asiakirjoihin kohdistuvien viittausten julkaiseminen ⌫

1. ⇨ Jos ohjeellinen asiakirja täyttää ne vaatimukset, jotka se kattaa ja joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä, komissio voi ⇦ ~~Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan toteuttaa tarvittavia toimenpiteitä 15 artiklan 2 kohdan mukaista menettelyä noudattaen:~~

~~a) yksilöidäkseen kansainvälisen lakisääteisen metrologian järjestön (Organisation Internationale de Métrologie Légale) laatimat ohjeelliset asiakirjat ja ilmoittaakseen luettelossa niiden osat, joiden noudattaminen luo olettaman vaatimustenmukaisuudesta tämän direktiivin vastaaviin olennaisiin vaatimuksiin nähden,~~

~~b)~~ ~~julkaistakseen~~ julkaista ~~viittaukset edellä a alakohdassa tarkoitettuihin~~ ~~ohjeellisiin asiakirjoihin~~ ⌦ kyseisen ⌫ ohjeellisen asiakirjan ⌦ viitetiedot ⌫ ~~ja luetteloon~~ *Euroopan unionin* ~~*virallisen lehden*~~ *virallisessa lehdessä* ~~C-sarjassa~~.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

17 artikla

⌦ Ohjeellisiin asiakirjoihin kohdistuvien viittausten poistaminen ⌫

~~3.~~ Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että ohjeellinen asiakirja, ~~jota koskevat viittaukset~~ jonka viitetiedot on ~~1 kohdan b alakohdan säännösten mukaisesti~~ julkaistu *Euroopan unionin* ~~*virallisen lehden*~~ *virallisesssa lehdessä* ~~C-sarjassa~~, ei täysin täytä liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä ~~tarkoitettuja~~ ⌦ säädettyjä ⌫ olennaisia vaatimuksia ⌦ , jotka se kattaa ⌫, ~~sen~~ ⌦ komission ⌫ on ⌦ päätettävä, ⌫ ~~saatettava asia mittauslaitekomitean käsiteltäväksi ja esitettävä toiminnalleen perustelut.~~

~~Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille 15 artiklan 2 kohdan mukaista menettelyä noudattaen, onko julkaisemisesta~~ ⌦ poistetaanko *Euroopan unionin* ⌫ ~~virallisessa lehdessä~~ *virallisesta lehdestä* ~~syytä~~ ~~poistaa viittaukset~~ ⌦ kyseisen ⌫ ~~ohjeelliseen asiakirjaan~~ ohjeellisen asiakirjan ⌦ viitetiedot ⌫ .

⇩ uusi

Tällaiset päätökset hyväksytään 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

~~9~~18 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointi⌦ menettelyt ⌫

🡻 2004/22/EY

Mittauslaitteen vaatimustenmukaisuutta asiaankuuluviin olennaisiin vaatimuksiin nähden arvioidaan soveltamalla valmistajan valinnan mukaisesti yhtä laitekohtaisessa liitteessä luetelluista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. ~~Valmistajan on tarvittaessa laadittava 10 artiklassa määritellyt tekniset asiakirjat erityisiä laitteita tai laiteryhmiä varten.~~

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

~~Menettelyjen perustana olevat~~ V~~v~~aatimustenmukaisuuden arviointi~~a koskevat moduulit~~menettelyistä ~~kuvaillaan~~ ⌦ säädetään ⌫ ~~liitteissä A-H1~~ liitteessä II.

🡻 2004/22/EY

Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto laaditaan sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa ilmoitetun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan laitoksen kotipaikka on, tai tämän laitoksen hyväksymällä kielellä.

~~10~~19 artikla

Tekniset asiakirjat

1. Teknisissä asiakirjoissa on tehtävä ymmärrettäväksi mittauslaitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta, ja niiden perusteella on oltava mahdollista arvioida, onko laite direktiivin asianmukaisten vaatimusten mukainen.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

2. Teknisten asiakirjojen on oltava riittävän yksityiskohtaisia, jotta voidaan varmistaa ~~seuraavat seikat~~ ⌦ seuraavien vaatimusten mukaisuus ⌫:

↓ 2004/22/EY

a) metrologisten ominaisuuksien määrittely~~.~~;

↓ 2004/22/EY

b) valmistettujen laitteiden metrologisen suorituskyvyn uusittavuus, kun niitä mukautetaan asianmukaisesti asiaankuuluvia suunniteltuja keinoja käyttäen~~.~~;

c) laitteen luotettavuus.

3. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä seuraavat tiedot, sikäli kuin ne ovat laitetyypin ja/tai laitteen arvioinnin ja tunnistamisen kannalta tarpeellisia:

↓ 2004/22/EY

a) laitteen yleiskuvaus;

b) rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot;

c) valmistusmenettelyt yhdenmukaisen tuotannon varmistamiseksi;

d) soveltuvin osin elektronisten laitteiden kuvaus piirroksin ja kuvioin, kulkukaavioin logiikan osalta ja yleiset ohjelmistotiedot, joissa selitetään laitteiden ominaisuudet ja toiminta;

e) kohtien b, c ja d ymmärtämiseksi tarvittavat kuvaukset ja selitykset, mukaan lukien laitteen toiminta;

f) luettelo ~~13~~14 artiklassa tarkoitetuista standardeista ja/tai ohjeellisista asiakirjoista, joita on sovellettu joko kokonaan tai osittain;

g) kuvaus ratkaisuista, joita on käytetty olennaisten vaatimusten täyttämiseksi silloin, kun ~~13~~14 artiklassa tarkoitettuja standardeja ja/tai ohjeellisia asiakirjoja ei ole sovellettu;

h) suunnittelulaskelmien tulokset, suoritetut tutkimukset jne.;

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

i) asianmukaiset testitulokset silloin, kun on osoitettava, että laitetyyppi ja/tai laite ~~täyttää~~ ⌦ on seuraavien mukainen ⌫:

↓ 2004/22/EY

– tämän direktiivin vaatimukset ilmoitetuissa nimelliskäyttöolosuhteissa ja määriteltyjen ympäristöllisten häiriöiden vallitessa, ~~ja~~

– kaasu-, vesi- ja lämpömittareiden sekä muun nesteen kuin veden mittarien kestävyysvaatimukset~~.~~;

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

j) niiden laitteiden ⌦ EU ⌫~~EY~~-tyyppitarkastustodistukset tai suunnittelua koskevat ⌦ EU ⌫~~EY~~-tarkastustodistukset, jotka sisältävät suunnitelmaan sisältyvien osien kanssa identtisiä osia.

↓ 2004/22/EY

4. Valmistajan on määriteltävä leimojen ja merkintöjen sijainti.

5. Valmistajan on tarvittaessa ilmoitettava edellytykset, jotka koskevat yhteensopivuutta liitäntöjen ja osalaitteistojen kanssa.

↓ 2004/22/EY

~~*11 artikla*~~

~~**Ilmoittaminen**~~

~~1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle toimivaltaansa kuuluvat laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 9 artiklassa tarkoitettuihin vaatimustenmukaisuuden arviointimoduuleihin liittyviä tehtäviä, ja komission tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti laitoksille antamat tunnusnumerot sekä mittauslaitetyyppi/-tyypit, joita varten laitos on nimetty, ja lisäksi tarvittaessa laiteluokat, mittausalue, mittaustekniikka ja kaikki muut laitteen ominaisuudet, jotka rajoittavat ilmoituksen soveltamisalaa.~~

~~2. Jäsenvaltioiden on sovellettava laitoksia nimetessään 12 artiklassa esitettyjä vaatimuksia. Jos laitokset täyttävät asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, käyttöön ottamiseksi annetuissa kansallisissa standardeissa määritellyt edellytykset, on niiden katsottava täyttävän vastaavat vaatimukset. Jäsenvaltioiden on julkaistava viittaukset kyseisiin kansallisiin standardeihin.~~

~~3. Laitoksen ilmoittaneen jäsenvaltion on~~

~~– varmistettava, että laitos jatkuvasti täyttää 12 artiklassa esitetyt vaatimukset, ja~~

~~– peruutettava ilmoitus, jos se toteaa, ettei laitos enää täytä näitä vaatimuksia.~~

~~Sen on ilmoitettava heti ilmoituksen peruuttamisesta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.~~

~~4. 4. Komissio antaa kullekin ilmoitettavalle laitokselle tunnusnumeron. Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisen lehden C* -sarjassa luettelon ilmoitetuista laitoksista yhdessä 1 kohdassa tarkoitettujen, ilmoituksen soveltamisalaa koskevien tietojen kanssa sekä varmistaa, että luettelo on ajan tasalla.~~

~~*12 artikla*~~

~~**Perusteet, jotka nimettyjen laitosten on täytettävä**~~

~~Jäsenvaltioiden on sovellettava seuraavia perusteita nimetessään laitoksia 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti:~~

~~1. Vaatimustenmukaisuuden arviointeja suorittava laitos, sen johtaja ja henkilökunta eivät saa olla tarkastamiensa mittauslaitteiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia tai käyttäjiä eivätkä näiden valtuutettuja edustajia. He eivät saa myöskään suoraan osallistua laitteiden suunnitteluun, valmistukseen, markkinoille saattamiseen tai kunnossapitoon, eivätkä he saa edustaa tällaiseen toimintaan osallistuvia osapuolia. Edellä mainitut perusteet eivät kuitenkaan millään tavoin sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä syistä.~~

~~2. Vaatimustenmukaisuuden arviointeja suorittavaan laitokseen, sen johtajaan ja sen henkilökuntaan ei saa kohdistua sellaisia paineita tai houkuttimia, varsinkaan taloudellisia houkuttimia, jotka voisivat vaikuttaa heidän arviointikykyynsä tai vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joiden etuihin arvioinnin tulokset vaikuttavat.~~

~~3. Vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät on suoritettava erittäin suurta ammatillista luotettavuutta ja edellytettävää metrologian alan pätevyyttä osoittaen. Jos laitos teettää alihankintana erityistehtäviä, sen on ensin varmistettava, että alihankkija täyttää kaikki tämän direktiivin ja erityisesti tämän artiklan vaatimukset. Laitoksen on pidettävä alihankkijan pätevyyden ja sen tämän direktiivin nojalla tekemän työn arviointia koskevat asiaankuuluvat asiakirjat ilmoituksesta vastaavan viranomaisen saatavilla.~~

~~4. Laitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki tehtävät, joita se on nimetty hoitamaan, riippumatta siitä, suorittaako laitos itse nämä tehtävät vai suorittaako tehtävät joku~~

~~muu laitoksen puolesta ja sen vastuulla. Laitoksen käytettävissä on oltava tarvittava henkilöstö ja tarvittavat välineet, jotta se voi asianmukaisesti hoitaa vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät hallinnolliset ja tekniset tehtävät.~~

~~5. Laitoksen henkilöstöllä on oltava:~~

- ~~hyvä tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, joita laitos on nimetty hoitamaan,~~

- ~~riittävät tiedot sen suorittamia tehtäviä koskevista säännöistä ja riittävä kokemus tällaisten tehtävien suorittamisesta,~~

- ~~tarvittava kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja selostuksia, jotka osoittavat, että tehtävät on suoritettu.~~

~~6. Laitoksen, sen johtajan ja sen henkilökunnan puolueettomuus on taattava. Laitoksen tulot eivät saa olla riippuvaisia suoritettujen tehtävien tuloksista. Laitoksen johtajan ja sen henkilökunnan palkkaus ei saa olla riippuvainen suoritettujen tehtävien määrästä eikä niiden tuloksista.~~

~~7. Laitoksella on oltava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu asianomaiselle jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti.~~

~~8. Laitoksen johtajaa ja sen henkilöstöä sitoo salassapitovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka he saavat suorittaessaan tehtäviään tämän direktiivin mukaisesti, poikkeuksena tietojen antaminen laitoksen nimenneelle jäsenvaltion viranomaiselle.~~

~~*14 artikla*~~

~~**Pysyvä komitea**~~

~~Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu eurooppalainen yhdenmukaistettu standardi ei täytä täysin liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä tarkoitettuja olennaisia vaatimuksia, sen on saatettava asia direktiivin 98/34/EY 5 artiklan nojalla perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi ja esitettävä toiminnalleen perustelut.~~

~~Komissio ilmoittaa komitean lausunnon perusteella jäsenvaltioille, onko 13 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitetusta julkaisusta syytä poistaa viittaukset kansallisiin standardeihin.~~

⇩ uusi

20 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R10 artikla]

EU- vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä täsmennettyjen olennaisten vaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan mallia, joka on päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä III, sen on sisällettävä tämän direktiivin liitteessä II olevissa asiaa koskevissa moduuleissa eritellyt tekijät ja se on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jonka markkinoille mittauslaite saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

3. Jos mittauslaitteeseen sovelletaan useampaa kuin yhtä unionin säädöstä, jossa edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, laaditaan yksi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka koskee kaikkia tällaisia unionin säädöksiä. Tällaiseen vakuutukseen on sisällytettävä kyseisten säädösten tunnistetiedot, myös niiden julkaisuviitteet.

4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun mittauslaitteen vaatimustenmukaisuudesta.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

~~7~~21 artikla

Vaatimustenmukaisuusmerkintä

~~1.~~ Se, että mittauslaite on tämän direktiivin kaikkien säännösten mukainen, ilmoitetaan varustamalla se CE-merkinnällä ja täydentävällä metrologisella merkinnällä siten kuin ne on määritelty ~~17~~22 artiklassa.

~~2. CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittää valmistaja tai ne kiinnitetään hänen vastuullaan. Nämä merkinnät voidaan kiinnittää laitteeseen valmistusprosessin aikana, mikäli se on perusteltua.~~

🡻 2004/22/EY

~~3. Mittauslaitteeseen ei saa kiinnittää sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja/tai kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä ja täydentävänä~~

~~metrologisena merkintänä. Mittauslaitteeseen saa kiinnittää muita merkintöjä, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.~~

~~4. Jos mittauslaitteen osalta on noudatettava muiden direktiivien nojalla toteutettuja toimenpiteitä, jotka koskevat muita CE-merkinnän kiinnittämistä edellyttäviä seikkoja, merkinnän on osoitettava, että kyseisen laitteen oletetaan olevan myös näiden muiden direktiivien vaatimusten mukainen. Tällöin näiden direktiivien julkaisutiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* on ilmoitettava kyseisissä direktiiveissä edellytetyissä asiakirjoissa, ilmoituksissa tai ohjeissa, jotka seuraavat mittauslaitteen mukana.~~

~~*17 artikla*~~

~~**Merkinnät**~~

~~1. Edellä 7 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä koostuu tunnuksesta ”CE” kirjoitettuna tavalla, joka on kuvattu päätöksen 93/465/ETY liitteessä olevan I.B kohdan d alakohdassa. CE-merkinnän on oltava vähintään 5 mm korkea.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~2. Täydentävä metrologinen merkintä koostuu suuraakkosesta ”M” ja merkinnän kiinnitysvuoden kahdesta viimeisestä numerosta, joita ympäröi suorakulmio. Suorakulmion korkeuden on oltava sama kuin CE-merkinnän korkeus. Täydentävän metrologisen merkinnän on sijaittava välittömästi CE-merkinnän jäljessä.~~

↓ 2004/22/EY

~~3. Edellä 11 artiklassa tarkoitetun asianomaisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero on merkittävä CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän jälkeen, jos sitä edellytetään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~4. Jos mittauslaite koostuu useista yhdessä toimivista laitteista, jotka eivät ole osalaitteistoja, merkintöjen on oltava kiinnitettynä mittauslaitteen päälaitteeseen.~~

↓ 2004/22/EY

~~Jos mittauslaite on niin pieni tai herkkä, ettei siihen voida kiinnittää CE- ja täydentäviä metrologiamerkintöjä, merkinnät tehdään laitteen pakkaukseen, jos sellainen on olemassa, ja tässä direktiivissä vaadittuihin laitteen mukana seuraaviin asiakirjoihin.~~

~~5. CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän on oltava pysyviä. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron on oltava pysyvä tai poistettaessa itsestään tuhoutuva. Kaikkien merkintöjen on oltava selvästi näkyviä tai helposti luettavissa.~~

⇩ uusi

22 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R11 artikla]

CE-merkintää ja täydentävää metrologista merkintää koskevat yleiset periaatteet

CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

~~17.2.~~ Täydentävä metrologinen merkintä koostuu suuraakkosesta ”M” ja merkinnän kiinnitysvuoden kahdesta viimeisestä numerosta, joita ympäröi suorakulmio. Suorakulmion korkeuden on oltava sama kuin CE-merkinnän korkeus. ~~Täydentävän metrologisen merkinnän on sijaittava välittömästi CE-merkinnän jäljessä.~~

⇩ uusi

23 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R12 artikla]

CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

1. CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitettävä mittauslaitteeseen tai sen arvokilpeen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei mittauslaitteen luonteen vuoksi ole mahdollista tai perusteltua, ne on kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana oleviin asiakirjoihin, jos asiaa koskevassa lainsäädännössä säädetään tällaisista asiakirjoista.

🡻 2004/22/EY

~~4.~~2. Jos mittauslaite koostuu useista yhdessä toimivista laitteista, jotka eivät ole osalaitteistoja, merkintöjen on oltava kiinnitettynä mittauslaitteen päälaitteeseen.

⇩ uusi

3. CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä on kiinnitettävä mittauslaitteeseen ennen sen markkinoille saattamista.

🡻 2004/22/EY

~~2.~~4. ~~CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän~~ CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ~~kiinnittää valmistaja tai ne kiinnitetään hänen vastuullaan. Nämä merkinnät~~ voidaan kiinnittää laitteeseen valmistusprosessin aikana, mikäli se on perusteltua.

5. Täydentävän metrologisen merkinnän on sijaittava välittömästi CE-merkinnän jäljessä.

⇩ uusi

CE-merkinnän ja täydentävän metrologisen merkinnän jälkeen on merkittävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen ohjeiden mukaisesti valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja.

6. CE-merkinnän, täydentävän metrologisen merkinnän ja tarvittaessa 5 kohdassa tarkoitetun tunnusnumeron jälkeen voidaan merkitä kuvamerkki tai muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron on oltava pysyvä tai poistettaessa itsestään tuhoutuva.

4 LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

24 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R13 artikla]

Ilmoittaminen

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin mukaisesti. Tällaiseen ilmoitukseen on sisällytettävä tiedot sen

mittauslaitteen tai niiden mittauslaitteiden tyypistä tai tyypeistä, joita varten kukin laitos on nimetty, ja tarvittaessa laitteiden tarkkuusluokat, mittausalue, mittaustekniikka ja kaikki muut laitteen ominaisuudet, jotka rajoittavat ilmoituksen soveltamisalaa.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

2. Jos jäsenvaltio ei ole saattanut voimaan ~~2~~3 artiklassa ~~mainittuja~~ ⌦ tarkoitettuja ⌫ tehtäviä koskevia kansallisia säännöksiä, jäsenvaltiolla on kuitenkin oikeus ~~nimetä ja~~ ilmoittaa laitos kyseiseen ⌦ mittaus ⌫laitteeseen liittyviä tehtäviä varten.

⇩ uusi

25 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R14 artikla]

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen ja ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 30 artiklan säännösten noudattaminen.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa kansallinen akkreditointielin siten kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetaan ja sen mukaisesti.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava tarvittavin muutoksin 26 artiklan 1–6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Lisäksi tällaisella elimellä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, joita 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

26 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R15 artikla]

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen organisaation on oltava sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saatujen tietojen luottamuksellisuus.

6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

27 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R16 artikla]

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

28 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R17 artikla]

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai mittauslaitteesta riippumaton kolmas osapuoli.

   Elintä, joka kuuluu yrittäjäjärjestöön tai ammattialajärjestöön, joka edustaa yrityksiä, jotka ovat osallisina elimen arvioimien mittauslaitteiden suunnittelussa, valmistuksessa, toimittamisessa, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa, voidaan pitää tällaisena elimenä sillä ehdolla, että osoitetaan sen riippumattomuus ja välttyminen eturistiriidoilta.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa mittauslaitteiden suunnittelija, valmistaja, toimittaja, asentaja, ostaja, omistaja, käyttäjä tai ylläpitäjä eikä minkään tällaisen osapuolen valtuutettu edustaja. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen mittauslaitteiden käyttöä, jotka ovat

vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai sellaisten mittauslaitteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden mittauslaitteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Toinen alakohta ei kuitenkaan millään tavoin sulje pois mahdollisuutta vaihtaa teknistä tietoa valmistajan ja laitoksen välillä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä syistä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja houkuttelusta, joka saattaisi vaikuttaa niiden suorittamaan arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu 24 artiklassa ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja mittauslaitetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

a) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;

b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus; sen käytössä on oltava asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan ilmoitettuna laitoksena suoritetut tehtävät ja muu toiminta;

c) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, mittauslaitteissa käytettävän teknologian suhteellinen

monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Sillä on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, joita varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;

b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys olennaisista vaatimuksista, joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja ohjeellisista asiakirjoista ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön asiaa koskevista säännöksistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan 24 artiklan tai sen täytäntöön panemiseksi annetun kansallisen lainsäädännön säännösten mukaisia tehtäviään, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

29 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R18 artikla]

Vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa olennaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 28 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

30 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R20 artikla]

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 28 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava siitä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka se on suorittanut 24 artiklan nojalla.

31 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R22 artikla]

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

2. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja mittauslaitteesta tai mittauslaitteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.

32 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R23 artikla]

Ilmoitusmenettely

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta mittauslaitteesta tai mittauslaitteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, jotta voidaan varmistaa, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 28 artiklassa säädetyt vaatimukset.

5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

   Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

6. Komissiolle ja muille jäsenvaltioille on ilmoitettava myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

33 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R24 artikla]

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

   Se antaa yhden ainoan tällaisen numeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

2. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän direktiivin nojalla, mukaan luettuna tunnusnumerot, jotka niille on annettu, ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.

   Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

34 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R25 artikla]

Muutokset ilmoitukseen

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 28 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan, riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan kokonaan tai toistaiseksi tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että kyseisen laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten pyynnöstä näiden viranomaisten saatavilla.

35 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R26 artikla]

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäilys ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen laitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

36 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R27 artikla]

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti, joista säädetään liitteessä II.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettomien taakkojen aiheuttamista talouden toimijoille. Vaatimustenmukaisuuden arviointielinten on tehtäviään hoitaessaan otettava asianmukaisesti huomioon asianomaisten yritysten koko, toimiala ja rakenne, mittauslaitteissa käytettävän teknologian monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona.

Näin tehdessään niiden on kuitenkin noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota mittauslaitteiden vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän direktiivin säännösten mukaisesti.

3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että valmistaja ei ole täyttänyt olennaisia vaatimuksia, joista säädetään joista säädetään liitteessä I ja asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä, tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, ohjeellisissa asiakirjoissa tai teknisissä eritelmissä, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin eikä se saa antaa todistusta vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei mittauslaite ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

37 artikla

Ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskeva muutoksenhaku

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitettujen laitosten tekemiä päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely on käytettävissä.

38 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R28 artikla]

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

   a) todistusten epäämiset, rajoittamiset taikka peruuttamiset toistaiseksi tai kokonaan;

   b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin;

c) vaatimustenmukaisuustoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;

d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla ja mahdollisesti suoritetut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille muille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja kattavat samat mittauslaitteet, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

39 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R29 artikla]

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten välillä.

40 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R30 artikla]

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että se toimii asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten alakohtaisen tai monialaisen ryhmän tai ryhmien muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän (kyseisten ryhmien) työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

5 LUKU

⌦ UNIONIN MARKKINAVALVONTA, UNIONIN MARKKINOILLE SAAPUVIEN MITTAUSLAITTEIDEN TARKASTUKSET JA SUOJAMENETTELYT ⌫

↓ 2004/22/EY

~~*18 artikla*~~

~~**Markkinoiden valvonta ja hallinnollinen yhteistyö**~~

~~1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, ettei sellaisia mittauslaitteita, joiden osalta edellytetään lakisääteistä metrologista valvontaa mutta jotka eivät ole sovellettavien tämän direktiivin säännösten mukaisia, ei saateta markkinoille eikä oteta käyttöön.~~

~~2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on avustettava toisiaan markkinoiden valvontaa koskevien velvoitteidensa täyttämisessä.~~

~~Toimivaltaiset viranomaiset vaihtavat erityisesti~~

- ~~tietoja siitä, missä määrin niiden tutkimat laitteet ovat tämän direktiivin säännösten mukaisia, sekä tällaisten tutkimusten tuloksista,~~
- ~~ilmoitettujen laitosten myöntämiä EY-tyyppitarkastustodistuksia ja suunnittelua koskevia EY-tarkastustodistuksia ja niiden liitteitä sekä jo myönnettyihin todistuksiin tehtyjä lisäyksiä, muutoksia ja poistoja,~~
- ~~ilmoitettujen laitosten myöntämiä laatujärjestelmien hyväksyntöjä sekä tietoja evätyistä tai perutuista laatujärjestelmistä,~~
- ~~ilmoitettujen laitosten laatimia arviointiraportteja, kun muut viranomaiset niitä pyytävät.~~

~~3. Jäsenvaltiot varmistavat, että kaikki tarvittavat todistuksiin ja laatujärjestelmien hyväksyntöihin liittyvät tiedot annetaan niiden ilmoittamien laitosten käyttöön.~~

~~4. Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle ne toimivaltaiset viranomaiset, jotka se on nimennyt huolehtimaan tällaisesta tietojenvaihdosta.~~

⇩ uusi

41 artikla

Unionin markkinavalvonta ja unionin markkinoille saapuvien mittauslaitteiden tarkastukset

Mittauslaitteisiin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15 artiklan 3 kohtaa ja 16–29 artiklaa.

42 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R31 artikla]

Menettely sellaisten mittauslaitteiden käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat ryhtyneet toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai kun niillä on riittävä syy uskoa, että tämän direktiivin kattama mittauslaite aiheuttaa riskin yleisen edun vuoksi suojeltaville näkökohdille, jotka tämä direktiivi kattaa, niiden on suoritettava asianomaista mittauslaitetta koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä kaikin mahdollisin tavoin yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

   Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että mittauslaite ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin mittauslaitteen saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamisen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun ja jonka ne asettavat.

   Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

   Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan toisessa alakohdassa mainittuihin toimenpiteisiin.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa suorittamaan.

3. Talouden toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten mittauslaitteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään mittauslaitteen asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai poistetaan mittauslaite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Markkinavalvontaviranomaisten on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen mittauslaitteen tunnistamista ja mittauslaitteen alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

a) mittauslaite ei täytä vaatimuksia, jotka liittyvät yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, joista säädetään tässä direktiivissä;

b) vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai ohjeellisissa asiakirjoissa, joihin viitataan 14 artiklassa, on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen mittauslaitteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kahden kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalausetta yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaista mittauslaitetta koskeviin asianmukaisiin rajoittaviin toimenpiteisiin ryhdytään.

43 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R32 artikla]

Unionin suojamenettely

1. Jos 42 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä vastaan tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle tai toimijoille.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen mittauslaite poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja tuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän direktiivin 42 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komission on sovellettava [eurooppalaisesta standardoinnista annetun] asetuksen (EU) N:o […] 8 artiklassa säädettyä menettelyä.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~(a)~~4. a) ~~Jos komissio toteaa, että asianomaisen jäsenvaltion toteuttamat toimenpiteet ovat perusteltuja~~ ⌦ Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ⌫, ~~se ilmoittaa tästä heti kyseiselle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille.~~

~~Toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimet merkintöjen kiinnittäjää vastaan ja ilmoitettava niistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.~~

~~Jos~~ ⌦ ja mittauslaitteen ⌫ vaatimustenvastaisuuden ~~syynä on standardien tai~~ ⌦ katsotaan johtuvan 42 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ⌫ ~~tarkoitettu~~ tarkoitetuista ohjeellisten asiakirjojen ~~puutteellisuus~~ ⌦ puutteista ⌫, komissio ⌦ soveltaa ⌫~~antaa asianomaisia osapuolia kuultuaan asian mahdollisimman pian 14 artiklassa tai 15~~ 17 artiklassa ⌦ säädettyä menettelyä ⌫~~ tarkoitetun asianmukaisen komitean käsiteltäväksi~~.

⇩ uusi

44 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R33 artikla]

Vaatimustenmukaiset mittauslaitteet, jotka kuitenkin aiheuttavat riskin yleisen edun suojelulle

1. Jos jäsenvaltio havaitsee 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että mittauslaite siitä huolimatta, että se on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, aiheuttaa riskin, joka liittyy yleisen edun vuoksi suojeltaviin näkökohtiin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asianomainen mittauslaite ei markkinoille saatettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, tai mittauslaitteen poistamiseksi markkinoilta tai sen palautuksen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen ja jonka jäsenvaltio asettaa.

2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten mittauslaitteiden osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

3. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen asianomaisen mittauslaitteen tunnistamista ja mittauslaitteen alkuperän ja jakeluketjun, mittauslaitteeseen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa (asianomaisia talouden toimijoita) ja arvioimaan kansallista toimenpidettä. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide oikeutettu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

5. Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen välittömästi tiedoksi niille ja asianomaiselle talouden toimijalle (asianomaisille talouden toimijoille).

45 artikla [päätöksen N:o 768/2008/EY R34 artikla]

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 42 artiklan soveltamista:

   a) CE-merkintä, täydentävä metrologinen merkintä tai ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, on kiinnitetty asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklan tai tämän direktiivin 23 artiklan vastaisesti;

   b) CE-merkintää, täydentävää metrologista merkintää tai ilmoitetun laitoksen tunnusnumeroa, jos laitos on mukana tuotannon tarkastusvaiheessa, ei ole kiinnitetty;

   c) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;

   d) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;

   e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin mittauslaitteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sen palautus järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

↓ 2004/22/EY

~~*19 artikla*~~

~~**Suojalauseke**~~

~~1. Jos jäsenvaltio katsoo, etteivät kaikki CE-merkinnällä ja täydentävällä metrologisella merkinnällä varustetut tietyntyyppiset mittauslaitteet tai ettei osa niistä täytä oikein asennettuna ja valmistajan ohjeiden mukaan käytettynä tässä direktiivissä esitettyjä metrologiseen suorituskykyyn liittyviä olennaisia vaatimuksia, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet kyseisten laitteiden vetämiseksi markkinoilta, kiellettävä niiden saattaminen markkinoille tai rajoitettava sitä taikka kiellettävä niiden käyttö tai rajoitettava sitä.~~

~~Näistä toimenpiteistä päättäessään jäsenvaltion on otettava huomioon vaatimustenvastaisuuden järjestelmällinen tai satunnainen luonne. Jos jäsenvaltio on osoittanut, että vaatimustenvastaisuus on järjestelmällistä, sen on ilmoitettava toteutetuista toimenpiteistä välittömästi komissiolle ja perusteltava päätöksensä.~~

~~2. Komissio kuulee asianomaisia osapuolia mahdollisimman pian.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~a) Jos komissio toteaa, että asianomaisen jäsenvaltion toteuttamat toimenpiteet ovat perusteltuja, se ilmoittaa tästä heti kyseiselle jäsenvaltiolle ja muille jäsenvaltioille.~~

~~Toimivaltaisen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimet merkintöjen kiinnittäjää vastaan ja ilmoitettava niistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.~~

~~Jos vaatimustenvastaisuuden syynä on standardien tai ohjeellisten asiakirjojen puutteellisuus, komissio antaa asianomaisia osapuolia kuultuaan asian mahdollisimman pian 14 artiklassa tai 15 artiklassa tarkoitetun asianmukaisen komitean käsiteltäväksi.~~

↓ 2004/22/EY

~~b) Jos komissio toteaa, että asianomaisen jäsenvaltion toteuttamat toimet ovat perusteettomia, se ilmoittaa tästä heti kyseiselle jäsenvaltiolle sekä kyseiselle valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle.~~

~~Komissio varmistaa, että jäsenvaltioille tiedotetaan menettelyn edistymisestä ja tuloksista.~~

~~*20 artikla*~~

~~**Asiattomasti kiinnitetyt merkinnät**~~

~~1. Jos jäsenvaltio toteaa, että CE-merkinnät ja täydentävät metrologiset merkinnät on kiinnitetty asiattomasti, valmistajan tai tämän valtuuttaman edustajan on~~

~~– saatettava laite CE-merkintää ja täydentävää metrologista merkintää koskevien säännösten mukaiseksi lukuunottamatta 19 artiklan 1 kohdan tilanteita~~

~~– lopetettava sääntöjen rikkominen jäsenvaltion asettamien ehtojen mukaisesti.~~

~~2. Edellä kuvatun vaatimustenvastaisuuden jatkuessa jäsenvaltion on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kyseessä olevan laitteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se poistetaan markkinoilta, tai kiellettävä sen käyttö vastaisuudessa tai rajoitettava sitä 19 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.~~

~~*21 artikla*~~

~~**Kieltoa tai rajoittamista koskevat päätökset**~~

~~Tämän direktiivin nojalla tehtävät päätökset, joissa vaaditaan mittauslaitteen vetämistä markkinoilta tai kielletään laitteen markkinoille saattaminen tai käyttö taikka rajoitetaan niitä, on perusteltava tarkoin. Tällainen päätös on annettava heti tiedoksi asianomaiselle osapuolelle, jolle on samalla ilmoitettava ne oikeuskeinot, joita hänellä on käytettävissään kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti sekä näiden oikeuskeinojen soveltamisessa noudatettavat määräajat.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

6 LUKU

⌦ KOMITEA JA DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET ⌫

~~15~~46 artikla

~~Mittauslaitek~~Komitea⌦ menettely ⌫

1. Komissiota avustaa mittauslaitekomitea. ⌦ Kyseinen komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea. ⌫

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan ~~päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7~~ ⌦ asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 ⌫ artiklaa~~ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset~~.

⇩ uusi

3. Kun komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

🡻 1137/2008

~~3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.~~

🡻 2004/22/EY

~~5. Komissio varmistaa, että asianomaisilla osapuolilla on hyvissä ajoin käytettävissään asianmukaiset tiedot 16 artiklassa tarkoitetuista toimenpiteistä.~~

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

~~16~~47 artikla

~~Mittauslaitekomitean tehtävät~~ ⌦ Muutokset liitteisiin ⌫

⇩ uusi

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 48 artiklan mukaisesti laitekohtaisten liitteiden III–XII mukauttamisen osalta.

🡻 1137/2008 (mukautettu)

~~(2.) Komissio voi jäsenvaltioiden pyynnöstä tai omasta aloitteestaan muuttaa laitekohtaisia liitteitä (MI-001–MI-010)~~ ~~niiltä osin kuin ne koskevat~~ ⌦ Nämä mukautukset koskevat ⌫:

🡻 1137/2008

a) suurimpia sallittuja virheitä ja tarkkuusluokkia

b) nimelliskäyttöolosuhteita

c) kriittisiä muutosarvoja

d) häiriöitä.

~~Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.~~

↓ 2004/22/EY

~~4. Jäsenvaltio voi toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet asianosaisten osapuolten kuulemiseksi kansallisella tasolla tämän direktiivin soveltamisalaan liittyvistä OIML:n toimista.~~

⇩ uusi

48 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään 47 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi … päivästä …kuuta … [51 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa vahvistettu päivämäärä].

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 47 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 46 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

7 LUKU

⌦ SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET ⌫

↓ 2004/22/EY

~~23 artikla~~

~~Siirtymäsäännökset~~

~~Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on sallittava niitä mittaustehtäviä varten, joissa ne edellyttävät lakisääteisesti valvotun mittauslaitteen käyttöä, sellaisten mittauslaitteiden markkinoille saattaminen ja käyttöönotto, jotka ovat sellaisten sääntöjen mukaiset, joita on sovellettu ennen 30. lokakuuta 2006, kunnes näiden mittauslaitteiden tyyppihyväksyntä lakkaa olemasta voimassa, tai, jos tyyppihyväksynnän voimassaoloa ei ole määritelty, enintään kymmenen vuoden ajan 30. lokakuuta 2006 lähtien.~~

↓ 2006/96/EY

~~Siirtymäkauden aikana direktiivin 71/348/ETY liitteessä olevan IV luvun 4.8.1 kohdan mukaiset Bulgarian ja Romanian raha-arvot ovat seuraavat:~~

~~1 стотинка (1 stotinka)~~

~~1 uusi leu.~~

⇩ uusi

49 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on annettava nämä säännökset tiedoksi komissiolle viimeistään [51 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädettynä päivänä] ja ilmoitettava viipymättä kaikista niihin myöhemmin tehtävistä tarkistuksista.

50 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten direktiivin 2004/22/EY soveltamisalaan kuuluvien mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoille ja/tai käyttöönottoa, jotka ovat mainitun direktiivin mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen [51 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädettyä päivää].

   Direktiivin 2004/22/EY nojalla annetut vaatimustenmukaisuustodistukset ovat tämän direktiivin mukaisesti voimassa [51 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädettyyn päivään], ellei niiden voimassaolo pääty ennen kyseistä päivää.

2. Direktiivin 2004/22/EY 23 artiklan vaikutus jatkuu 30 päivään lokakuuta 2016.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~*24 artikla*~~

~~**Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**~~

~~1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ennen 30. huhtikuuta 2006. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.~~

~~Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.~~

~~Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 30. lokakuuta 2006 alkaen.~~

↓

51 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava 4 artiklan 5–22 kohdan, 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20 ja 22 artiklan, 23 artiklan 1, 3, 5 ja 6 kohdan, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49 ja 50 artiklan sekä liitteen II noudattamisen

edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [lisätään päivä – 2 vuotta hyväksymisen jälkeen]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä … päivästä …kuuta …. [ensimmäisessä alakohdassa säädettyä päivää seuraavaa päivä].

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Niissä on myös mainittava, että voimassa oleviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin sisältyviä viittauksia tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininnat tehdään.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa ⌦ keskeiset ⌫ kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~22~~52 artikla

~~Direktiivien kumoamiset~~ Kumoaminen

~~Seuraavat direktiivit kumotaan 30 päivästä lokakuuta 2006, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän direktiivin 23 artiklan soveltamista:~~

- ~~neuvoston direktiivi 71/318/ETY[20], annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, kaasun tilavuusmittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä,~~
- ~~direktiivi 71/319/ETY[21], annettu 26 päivänä heinäkuuta 1971, muiden nesteiden kuin veden mittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä,~~
- ~~direktiivi 71/348/ETY[22], annettu 12 päivänä lokakuuta 1971, muiden nesteiden kuin veden mittareiden lisälaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä,~~
- ~~direktiivi 73/362/ETY[23], annettu 19 päivänä marraskuuta 1973, materiaalisia pituusmittoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä,~~

---

20 ~~EYVL L 202, 6.9.1971, s. 21, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 82/623/ETY (EYVL L 252, 27.8.1982, s. 5).~~

21 ~~EYVL L 202, 6.9.1971, s. 32.~~

22 ~~EYVL L 239, 25.10.1971, s. 9, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.~~

- ~~direktiivi 75/33/ETY[24], annettu 17 päivänä joulukuuta 1974, kylmävesimittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä, siltä osin kuin se koskee tämän direktiivin liitteessä MI-001 määriteltyjä mittareita,~~

- ~~direktiivi 75/410/ETY[25], annettu 24 päivänä kesäkuuta 1975, jatkuvasti summaavia vaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä,~~

- ~~direktiivi 76/891/ETY[26], annettu 4 päivänä marraskuuta 1976, sähköenergiamittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä,~~

- ~~direktiivi 77/95/ETY[27], annettu 21 päivänä joulukuuta 1976, taksimittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä,~~

- ~~direktiivi 77/313/ETY[28], annettu 5 päivänä huhtikuuta 1977, muiden nesteiden kuin veden mittauslaitteistoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä,~~

- ~~direktiivi 78/1031/ETY[29], annettu 5 päivänä joulukuuta 1978, itsetoimivia erottelu- ja luokitteluvaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä,~~

- ~~direktiivi 79/830/ETY[30], annettu 11 päivänä syyskuuta 1979, kuumavesimittareita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä.~~

⇩ uusi

Rajoittamatta 50 artiklan soveltamista kumotaan direktiivi 2004/22/EY sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä XIII luetelluilla säädöksillä [51 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetystä päivästä] alkaen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden velvollisuuksia, jotka liittyvät liitteessä XIII olevassa B osassa annettuihin määräaikoihin direktiivien saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä ja niiden soveltamiselle.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä XIV olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

---

23 ~~EYVL L 335, 5.12.1973, s. 56, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 85/146/ETY (EYVL L 54, 23. 2.1985, s. 29).~~

24 ~~EYVL L 14, 20.1.1975, s. 1.~~

25 ~~EYVL L 183, 14.7.1975, s. 25.~~

26 ~~EYVL L 336, 4.12.1976, s. 30.~~

27 ~~EYVL L 26, 31.1.1977, s. 59.~~

28 ~~EYVL L 105, 28.4.1977, s. 18, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 82/625/ETY (EYVL L 252, 27.8.1982, s. 10).~~

29 ~~EYVL L 364, 27.12.1978, s. 1.~~

30 ~~EYVL L 259, 15.10.1979, s. 1.~~

↓ 2004/22/EY

~~*25 artikla*~~

~~**Tarkistuslauseke**~~

~~Euroopan parlamentti ja neuvosto pyytävät komissiota antamaan ennen 30. huhtikuuta 2006 kertomuksen tämän direktiivin täytäntöönpanosta ottaen huomioon muun muassa jäsenvaltioiden toimittamat raportit sekä tekemään tarvittaessa muutosehdotuksen.~~

~~Euroopan parlamentti ja neuvosto kehottavat komissiota arvioimaan, sovelletaanko teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä asianmukaisesti, ja esittämään tarvittaessa tarkistuksia johdonmukaisen sertifioinnin varmistamiseksi.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~26~~53 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan ⌦ kahdentenakymmenentenä ⌫ päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

1, 2 ja 3 artiklaa 4 artiklan 1–4 kohtaa, 5, 6, 7, 16, 17, 18, 19 ja 21 artiklaa, 23 artiklan 2 ja 4 kohtaa sekä liitteitä I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI ja XII sovelletaan [51 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetty päivä] alkaen.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~27~~54 artikla

~~Osoittaminen~~ ⌦ Osoitus ⌫

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty […].

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

↓ 2004/22/EY

LIITE I

OLENNAISET VAATIMUKSET

Mittauslaitteen on tarjottava hyvä metrologinen suoja, jotta kaikki asianomaiset osapuolet voivat luottaa mittaustulokseen. Lisäksi mittauslaitteen suunnittelun ja valmistuksen on oltava mittaustekniikan ja mittaustietojen suojan suhteen korkealaatuista.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

Jäljempänä on esitetty ⌦ olennaiset ⌫ vaatimukset, jotka mittauslaitteiden on täytettävä; niitä täydennetään tarvittaessa liitteissä ~~MI-001–MI-010~~ III–XII esitetyillä tiettyä mittauslaitetta koskevilla erityisvaatimuksilla, joissa annetaan yksityiskohtaisempia tietoja eräistä yleisvaatimusten näkökohdista.

⌦ Olennaisten ⌫ ~~V~~vaatimusten täyttämiseksi omaksuttavissa ratkaisuissa on otettava huomioon laitteen käyttötarkoitus sekä sen mahdollinen ennakoitavissa oleva väärinkäyttö.

↓ 2004/22/EY

MÄÄRITELMÄT

Mittaussuure		Mittaussuure tarkoittaa tiettyä suuretta, jota mitataan.
Vaikutussuure		Vaikutussuure tarkoittaa suuretta, joka ei ole mittaussuure, mutta joka vaikuttaa mittaustulokseen.
Nimelliset käyttöedellytykset		Nimelliset käyttöedellytykset tarkoittavat mittaussuureen ja vaikutussuureen arvoja, jotka muodostavat laitteen tavanomaiset käyttöolosuhteet.
Häiriö		Vaikutussuure, jonka arvo on asianmukaisessa vaatimuksessa määritettyjen rajojen sisällä mutta mittauslaitteelle määritettyjen nimellisten käyttöedellytysten ulkopuolella. Vaikutussuure on häiriö, jos kyseisen vaikutussuureen nimellisiä käyttöedellytyksiä ei ole määritetty.
Kriittinen muutosarvo		Kriittinen muutosarvo on arvo, jossa mittaustuloksen muutosta pidetään epätoivottavana.
Kiintomitta		Kiintomitta on laite, jolla voidaan sen käytön aikana mitata yksi tai useampia tietyn suureen kiinteitä arvoja.

Yleinen kauppa		Myyntitoiminta on yleistä kauppaa, jos: – mittaustulos toimii perustana maksettavalle hinnalle, – vähintään yksi osapuolista kaupassa, johon mittaus liittyy, on kuluttaja tai muu osapuoli, joka tarvitsee samantasoista suojelua, ja – kaikki kaupan osapuolet hyväksyvät mittaustuloksen samaan aikaan samassa paikassa.
Ilmastolliset käyttöympäristöt		Ilmastolliset käyttöympäristöt ovat olosuhteita, joissa mittauslaitteita saadaan käyttää. Jäsenvaltioiden välisten ilmastoerojen huomioon ottamiseksi on määritelty erilaisia lämpötilarajoja.
Laitos		Laitoksella tarkoitetaan sähköä, kaasua, lämpöä tai vettä kulutukseen toimittavaa laitosta.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

⌦ OLENNAISET ⌫ VAATIMUKSET

↓ 2004/22/EY

1. Sallitut virheet

1.1. Nimellisten käyttöedellytysten mukaisissa olosuhteissa ja häiriöttömässä tilassa mittausvirhe ei saa ylittää suurinta sallittua virhearvoa, joka on määritetty laitetta koskevissa asianmukaisissa erityisvaatimuksissa.

Ellei laitekohtaisissa liitteissä toisin mainita, suurin sallittu virhe on ilmoitettu kaksipuolisena poikkeamana oikeasta mittausarvosta.

1.2. Nimellisten käyttöedellytysten mukaisissa olosuhteissa ja häiriötilanteessa laitteeseen sovelletaan toimintavaatimuksia, jotka on määritetty laitetta koskevissa asianmukaisissa erityisvaatimuksissa.

Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi pysyvässä ja jatkuvassa sähkömagneettisessa kentässä, amplitudimoduloitua sähkömagneettista säteilykenttää koskevan testin aikana sallitun suorituskyvyn on oltava suurimman sallitun virheen rajoissa.

1.3. Valmistajan on määriteltävä ne ilmastolliset, mekaaniset ja sähkömagneettiset ympäristöt, joissa laite on tarkoitettu käytettäväksi, energiansyöttö ja muut vaikutussuureet, jotka todennäköisesti vaikuttavat sen tarkkuuteen ottaen huomioon vaatimukset, jotka on määritetty asianomaisissa laitekohtaisissa liitteissä.

1.3.1. Ilmastolliset käyttöympäristöt

Valmistajan on määriteltävä ylin lämpötila ja alin lämpötila taulukossa 1 olevista arvoista, ellei liitteissä ~~MI-001-MI-010~~ III–XII toisin määrätä ja ilmoitettava, onko laite suunniteltu tiivistyvään vai ei-tiivistyvään kosteuteen ja onko laitteen suunniteltu paikka avoin vai suljettu.

Taulukko 1				
	Lämpötilat			
Ylin lämpötila	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Alin lämpötila	5 °C	–10 °C	–25 °C	–40 °C

1.3.2. a) Mekaaniset ympäristöt jaetaan luokkiin M1–M3 seuraavasti:

M1		Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa esiintyy heikkoa tärinää ja iskuja, kuten kevyisiin tukirakenteisiin kiinnitettyihin mittauslaitteisiin kohdistuva heikko tärinä ja iskut, jotka välittyvät paikallisilta räjähdystyömailta tai paalutustöistä, paiskautuvista ovista jne.
M2		Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa esiintyy merkittävästi tai runsaasti tärinää ja iskuja, jotka välittyvät esim. lähellä sijaitsevista koneista ja ohikulkevista ajoneuvoista tai vieressä käytettävistä raskaista koneista, kuljetinhihnoista jne.
M3		Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa esiintyy runsaasti tai erittäin runsaasti tärinää tai iskuja, kuten suoraan koneisiin, kuljetinhihnoihin jne. asennettuihin mittauslaitteisiin kohdistuva tärinä ja iskut.

b) Seuraavat vaikutussuureet on otettava huomioon mekaanisten ympäristöjen osalta:

– tärinä;

– mekaaninen isku.

1.3.3. a) Sähkömagneettiset käyttöympäristöt jaetaan luokkiin E1, E2, ja E3 seuraavasti, ellei asianmukaisista laitekohtaisista liitteistä muuta johdu:

E1		Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa sähkömagneettiset häiriöt vastaavat asuinympäristössä, liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa todennäköisesti esiintyviä häiriöitä.
E2		Tämä luokka koskee laitteita, joita käytetään tiloissa, joissa sähkömagneettiset häiriöt vastaavat muissa teollisuuden tiloissa todennäköisesti esiintyviä häiriöitä.
E3		Tämä luokka koskee laitteita, joiden virtalähteenä toimii ajoneuvon akku.

		Kyseisten laitteiden on täytettävä E2-luokan vaatimukset ja seuraavat lisävaatimukset: – polttomoottorien starttimoottoripiirin aktivoimisesta aiheutuva syöttövirran jännitteen lasku, – nopeat muutosilmiöt (transientit), jotka johtuvat tyhjentyneen akun irtikytkennästä moottorin ollessa käynnissä.

b) Seuraavat vaikutussuureet on otettava huomioon sähkömagneettisten ympäristöjen osalta:

– jännitekatkokset;

– lyhyet jännitteen alenemat;

– jännitehuiput syöttö- ja/tai signaalilinjoissa;

– staattiset purkaukset;

– radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät;

– johdetut radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät syöttö- ja/tai signaalilinjoissa;

– ylijänniteaallot syöttö- ja/tai signaalilinjoissa.

1.3.4. Muut tarvittaessa huomioon otettavat vaikutussuureet:

– jännitteen vaihtelu;

– verkkotaajuuden vaihtelu;

– verkkotaajuuden magneettikentät;

– kaikki muut laitteen tarkkuuteen todennäköisesti merkittävästi vaikuttavat suureet.

↓ 2004/22/EY

1.4. Tässä direktiivissä tarkoitettuja testejä suoritettaessa sovelletaan seuraavia kohtia:

↓ 2004/22/EY

1.4.1. Perussäännöt testausta varten ja virheiden määrittämiseksi

1.1 ja 1.2 kohdassa eritellyt olennaiset vaatimukset on tarkastettava kunkin asiaankuuluvan vaikutussuureen osalta. Jollei asianomaisessa laitekohtaisessa liitteessä toisin mainita, näitä olennaisia vaatimuksia sovelletaan silloin kun jokaista vaikutussuuretta sovelletaan ja sen

vaikutusta arvioidaan erikseen ja kaikki muut vaikutussuureet pidetään suhteellisen vakioina viitearvoissaan.

Metrologisia testejä suoritetaan joko vaikutussuureen soveltamisen aikana tai sen jälkeen riippuen siitä, kummat olosuhteet vastaavat mittauslaitteen normaalia toimintatilaa silloin, kun kyseinen vaikutussuure todennäköisesti esiintyy.

1.4.2. Ympäröivän ilman kosteus

a) Sen ilmastollisen käyttöympäristön mukaan, missä laite on tarkoitettu käytettäväksi, saattaa olla tarkoituksenmukaista suorittaa joko tasaisen kostean lämmön (ei-tiivistyvä) tai jaksottaisen kostean lämmön (tiivistyvä) testi.

b) Jaksottaisen kostean lämmön testiä sovelletaan silloin, kun tiivistyminen on huomattavaa tai kun höyryn tunkeutuminen lisääntyy hengityksen vuoksi. Olosuhteissa, joissa ei-tiivistyvä kosteus on tärkeä tekijä, voidaan soveltaa tasaisen kostean lämmön testiä.

2. Uusittavuus

Kun samaa mittaussuuretta sovelletaan eri paikoissa tai sitä soveltavat eri käyttäjät muiden olosuhteiden pysyessä samoina, saatujen peräkkäisten tulosten on oltava yhtäpitäviä. Saatujen mittaustulosten erojen on oltava pieniä suurimpaan sallittuun virheeseen verrattuna.

3. Toistettavuus

Kun samaa mittaussuuretta sovelletaan samoissa mittausolosuhteissa, saatujen peräkkäisten tulosten on oltava yhtäpitäviä. Saatujen mittaustulosten erojen on oltava pieniä suurimpaan sallittuun virheeseen verrattuna.

4. Erottelukyky ja herkkyys

Mittauslaitteen on oltava riittävän herkkä ja sen erottelukynnyksen riittävän alhainen tarkoitettua mittaustehtävää varten.

5. Kestävyys

Mittauslaite on suunniteltava siten, että sen metrologiset ominaisuudet säilyvät riittävän vakaina valmistajan arvioiman ajan edellyttäen, että laite on asianmukaisesti asennettu ja huollettu ja sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti niissä käyttöympäristöissä, joihin se on tarkoitettu.

6. Luotettavuus

Mittauslaite on suunniteltava siten, että vähennetään niin paljon kuin mahdollista sellaisen virheen vaikutusta, joka johtaisi mittaustuloksen epätarkkuuteen, paitsi jos sellaisen virheen olemassaolo on ilmeistä.

7. Soveltuvuus

7.1. Mittauslaitteella ei saa olla ominaisuuksia, jotka helpottaisivat sen vilpillistä käyttöä, samalla kun tahattoman väärinkäytön mahdollisuuden on oltava mahdollisimman pieni.

7.2. Mittauslaitteen on sovelluttava sille suunniteltuun käyttötarkoitukseen ottaen huomioon käytännön työskentelyolosuhteet, eikä se saa asettaa käyttäjälle kohtuuttomia vaatimuksia oikean mittaustuloksen saamiseksi.

7.3. Tarkkaillun alueen ulkopuolella olevaan virtaukseen tai virtaan asetetun kulutusmittauslaitteen virheet eivät saa olla kohtuuttoman suuria.

7.4. Kun mittauslaite on suunniteltu vakiona pysyvien mittaussuureen arvojen mittaamiseen, mittaussuureen arvon pienet heilahtelut eivät saa vaikuttaa laitteeseen, tai laitteen on korjattava tilanne asianmukaisesti.

7.5. Mittauslaitteen on oltava tukevatekoinen ja sen valmistusmateriaalien on sovelluttava suunniteltuihin käyttöolosuhteisiin.

7.6. Mittauslaitteen on oltava siten suunniteltu, että mittaukset voidaan tarkastaa sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön. Laitteessa on oltava tarvittaessa mukana erityisiä välineitä tai ohjelmistoja, jotka mahdollistavat tarkastamisen. Testausmenettelyt on kuvattava käyttöohjeissa.

Kun mittauslaitteeseen liittyy muita kuin mittauksen kannalta välttämättömiä toimintoja suorittavia ohjelmistoja, on metrologisten ominaisuuksien kannalta välttämättömän ohjelmiston oltava tunnistettavissa eivätkä muut laitteeseen liittyvät ohjelmistot saa liiallisesti vaikuttaa siihen.

8. Suojaus tietojen turmeltumista vastaan

8.1. Mittauslaitteen metrologisiin ominaisuuksiin ei saa liiallisesti vaikuttaa toisen laitteen liittäminen siihen eikä kytketyn laitteen mikään ominaisuus eikä mikään etälaite, joka on yhteydessä mittauslaitteeseen.

8.2. Metrologisten ominaisuuksien kannalta tärkeä laitekomponentti on suunniteltava siten, että se voidaan suojata. Suunniteltujen turvatoimien on rekisteröitävä väärinkäyttö.

8.3. Metrologisten ominaisuuksien kannalta tärkeä ohjelmisto on voitava tunnistaa sellaiseksi ja sen on oltava suojattu.

Ohjelmisto on voitava vaivatta tunnistaa mittauslaitteen avulla.

Väärinkäytöstä kertovien todisteiden on oltava käytettävissä kohtuullisen ajan.

8.4. Tallennetut tai lähetetyt mittaustiedot, metrologisten ominaisuuksien kannalta tärkeät ohjelmistot ja metrologisesti tärkeät parametrit on suojattava asianmukaisesti niiden tahattoman tai tahallisen turmeltumisen ehkäisemiseksi.

8.5. Kulutusta mittaavissa mittauslaitteissa niiden näyttöjen, jotka ilmoittavat toimitetun kokonaismäärän, jonka perusteella maksu osittain tai kokonaan määräytyy, tai joiden pohjalta kyseinen toimitettu kokonaismäärä on johdettavissa, nollaaminen ei saa olla mahdollista käytön aikana.

9. Laitteessa tai sen mukana olevat tiedot

9.1. Mittauslaitteessa on oltava seuraavat merkinnät:

a) valmistajan merkki tai toiminimi

b) tiedot laitteen tarkkuudesta

↓ 2004/22/EY

sekä tarvittaessa

↓ 2004/22/EY

c) asiaankuuluvat käyttöedellytyksiä koskevat tiedot

d) mittauskapasiteetti

e) mittausalue

f) tunnistemerkintä

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

g) ~~EY~~⌧ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksen tai suunnittelua koskevan ~~EY~~⌧ EU ⌫-tarkastustodistuksen numero

---

↓ 2004/22/EY

h) tiedot siitä, ovatko metrologisia tuloksia mittaavat täydentävät laitteet tämän direktiivin metrologista valvontaa koskevien säännösten mukaisia.

9.2. Jos mittauslaite on niin pieni tai herkkärakenteinen, ettei siihen voida kiinnittää tarvittavia tietoja, laitteen pakkauksessa, jos sellainen on olemassa, ja tämän direktiivin säännöksissä vaaditun mukaisesti laitteen mukana seuraavissa asiakirjoissa on oltava asianmukaiset merkinnät.

9.3. Mittauslaitteen mukana on seurattava tiedot laitteen toiminnasta, ellei se ole mittauslaitteen yksinkertaisuuden vuoksi tarpeetonta. Tietojen on oltava helppotajuiset, ja niihin on sisällyttävä tarpeen mukaan:

a) nimelliset käyttöedellytykset

b) mekaaniset ja sähkömagneettiset käyttöympäristöluokat

c) ylin ja alin lämpötila, onko tiivistyminen mahdollista vai ei, avoin vai suljettu paikka

d) ohjeet asennusta, huoltoa, korjauksia ja sallittuja säätöjä varten

e) ohjeet asianmukaista käyttöä varten ja mahdolliset käyttöä koskevat erityisvaatimukset~~.~~

f) liitäntöjen, osalaitteistojen tai mittauslaitteiden yhteensopivuutta koskevat edellytykset.

9.4. Samassa paikassa tai kulutusmittauksissa käytettävät identtisten mittauslaitteiden ryhmät eivät välttämättä vaadi erillisiä käyttöohjeita.

9.5. Ellei laitekohtaisessa erityisliitteessä toisin määritetä, mitatun arvon askelarvon on oltava muodossa 1×10^n, 2×10^n tai 5×10^n, jossa n on mikä tahansa kokonaisluku tai nolla. Mittayksikkö tai sen tunnus esitetään numeroarvon vieressä.

9.6. Kiintomitta on merkittävä nimellisarvolla tai asteikolla, joiden yhteydessä mainitaan mittayksikkö.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

9.7. Käytettyjen mittayksiköiden ja niiden tunnusten on oltava mittayksiköitä ja niiden tunnuksia koskevan ~~yhteisön~~ ⌦ unionin ⌫ ~~lain säädännön~~ lainsäädännön mukaisia.

↓ 2004/22/EY

9.8. Kaikkien vaatimusten edellyttämien tunnusten ja merkintöjen on oltava selkeitä, pysyviä, yksiselitteisiä ja siirtämättömiä.

10. Tuloksen näyttäminen

10.1. Tuloksen näyttäminen tapahtuu joko näytöllä tai pysyvänä tulosteena.

10.2. Tulosnäyttämän on oltava selkeä ja yksiselitteinen ja siihen on liityttävä sellaisia tunnuksia ja merkintöjä, joista käyttäjälle käy ilmi tuloksen merkityksellisyys. Näytetyn tuloksen on oltava helposti luettavissa käyttöedellytysten mukaisissa olosuhteissa. Muita lukemia voidaan näyttää edellyttäen, ettei niitä voida sekoittaa metrologisesti ohjattuihin lukemiin.

10.3. Jos tulokset tulostetaan, tulosteiden tai tallenteiden on oltava helppolukuisia ja pysyviä.

10.4. Yleisessä kaupassa käytettävä mittauslaite on suunniteltava siten, että se näyttää mittaustuloksen kaupan molemmille osapuolille, kun laite on asennettu ohjeiden mukaisesti. Jos kuluttajalle toimitetaan sellainen apulaitteen avulla saatu yleisessä kaupassa ratkaisevan tärkeä kuitti, joka ei ole tämän direktiivin asianomaisten vaatimusten mukainen, siinä on oltava asianmukaiset rajoittavat tiedot.

10.5. Kulutusmittauksiin tarkoitetun mittauslaitteen on oltava varustettu kuluttajan helposti ja ilman työkaluja nähtävissä olevalla metrologisesti ohjatulla näytöllä riippumatta siitä, voidaanko mittaustietoja lukea kauko-ohjatusti. Näytössä oleva lukema on mittaustulos, jonka perusteella määritetään maksettava hinta.

11. Tiedon jatkokäsittely kaupan päättämiseksi

11.1. Muun kuin kulutusmittauslaitteena käytettävän mittauslaitteen on tallennettava pysyvästi mittaustulos sekä kyseisen kaupan yksilöintiin liittyvät tiedot, kun

a) mittaus ei ole toistettavissa ja

b) mittauslaite on tavallisesti tarkoitettu käytettäväksi toisen osapuolen poissa ollessa.

11.2. Lisäksi mittauksen päätyttyä on pyydettäessä voitava esittää pysyvä todiste mittaustuloksesta ja kaupan yksilöintiin liittyvistä tiedoista.

12. Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Mittauslaitteen on oltava siten suunniteltu, että voidaan helposti arvioida, onko se tämän direktiivin asianomaisten vaatimusten mukainen.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

LIITE ~~A~~II

⌦ 1. MODUULI A: SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA ⌫ ~~VALMISTUKSEN SISÄISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS~~

1. ~~Valmistuksen sisäiseen tarkastukseen~~ ⌦ Sisäinen tuotannonvalvonta ⌫ ~~perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus~~ on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä~~ 2, 3 ja 4 kohdassa esitetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät tämän direktiivin asiaa koskevat vaatimukset.

2. TEKNISET ASIAKIRJAT

~~2.~~ Valmistajan on laadittava 10 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite ~~tämän direktiivin~~ asiaa koskevien vaatimusten mukainen~~.~~, ⌦ ja ⌫ ~~Teknisten asiakirjojen~~ ⌦ niihin ⌫ ⇨ on sisällytettävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. ⇦ ⇨ Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset ja niiden on ⇦ käsitettävä laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista ~~tämän~~ arvioinnin kannalta.

~~3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.~~

3. VALMISTUS

~~4.~~ Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ⌦ valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että ⌫ valmistetut laitteet ovat ~~tämän direktiivin asiaa koskevien~~ ⌦ 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja laitteisiin sovellettavien direktiivien ⌫ vaatimusten mukaisia.

4. ~~KIRJALLINEN~~ ⌦ YHDENMUKAISUUSMERKINTÄ JA ⌫ VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

~~5~~4.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä kaikkiin mittauslaitteisiin, jotka täyttävät tämän direktiivin asiaa koskevat vaatimukset.

~~5~~4.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan~~ laitemallia varten ja ~~se on~~ pidettävä ⌦ se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa ⌫ kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan laitteen ⇨ markkinoille asettamisen ⇦ ~~viimeisen~~ ~~valmistuspäivän~~ jälkeen. ~~Vakuutuksessa~~ ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

🡻 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

5. VALTUUTETTU EDUSTAJA

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~6.~~ Valmistajan ⌦ valtuutettu ⌫ edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuullaan ~~edellä 3 ja 5.2 kohdassa tarkoitetut~~ ⌦ 4 kohdassa vahvistetut ⌫ valmistajan velvollisuudet ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦.

🡻 2004/22/EY

~~Jollei valmistaja ole sijoittautunut yhteisöön eikä sillä ole valtuutettua edustajaa, edellä 3 ja 5.2 kohdassa mainitut velvollisuudet kuuluvat henkilölle, joka saattaa laitteen markkinoille.~~

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

~~LIITE A1~~

⌦ 2. MODUULI A2: ⌫ ~~VALMISTUKSEN SISÄISEEN TARKASTUKSEEN~~ ⌦ SISÄINEN TUOTANNONVALVONTA JA VALVOTUT LAITETARKASTUKSET SATUNNAISIN VÄLIAJOIN ⌫ ~~JA ILMOITETUN LAITOKSEN TEKEMÄÄN TUOTETESTAUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS~~

➔ 2004/22/EY

~~1. Valmistuksen sisäiseen tarkastukseen ja ilmoitetun laitoksen tekemään tuotetestaukseen perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää tässä liitteessä esitetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät tämän direktiivin asiaa koskevat vaatimukset.~~

⇩ uusi

1. Sisäinen tuotannonvalvonta ja valvotut laitetarkastukset satunnaisin väliajoin on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 4 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ja varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät niihin sovellettavat tämän direktiivin vaatimukset.

➔ 2004/22/EY (mukautettu) ⇨ uusi

2. TEKNISET ASIAKIRJAT

~~2.~~ Valmistajan on laadittava ~~10~~ 19 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite ~~tämän direktiivin asiaa koskevien~~ ⌦ asiaankuuluvien ⌫ vaatimusten mukainen ⇨ , ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä ⇦. ~~Teknisten asiakirjojen on käsitettävä~~ ⌦ Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava ⌫ laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista ~~tämän~~ arvioinnin kannalta.

~~3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.~~

3. VALMISTUS

~~4.~~ Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistetut laitteet ovat ~~tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukaisia~~. ⌦ 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tuotteisiin sovellettavien direktiivien vaatimusten mukaisia ⌫.

4. ~~TUOTETARKASTUKSET~~ ⌦ LAITETARKASTUKSET ⌫

~~5.~~ Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä ~~tuotetarkastukset~~ ⌦ laitetarkastukset ⌫ määrittäminsä asianmukaisin väliajoin ~~tuotteen~~ ⌦ laitteen ⌫ sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa laitteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. ~~Ilmoitetun~~ ~~l~~Laitoksen ⌦ paikan päällä ⌫ ennen ~~tuotteen~~ ⌦ mittauslaitteen ⌫ markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista ~~tuotteista~~ ⌦ mittauslaitteista ⌫ on tutkittava ja niille on tehtävä ~~13 artiklassa tarkoitetuissa asianmukaisissa~~ ⌦ yhdenmukaistettujen ⌫ ~~standardeissa~~ standardien, ~~ja asiakirjoissa~~ ⌦ ohjellisten asiakirjojen ja/tai teknisiten eritelmien asiaankuuluvissa osissa ⌫ yksilöidyt testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että ~~laitteet ovat tämän direktiivin asiaa koskevien~~ ⌦ laitteet ovat tämän direktiivin asian kannalta merkityksellisten ⌫ vaatimusten mukaisia. Jos asianmukaisia standardeja ja asiakirjoja ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

↓ 2004/22/EY

Ilmoitetun laitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet niissä tapauksissa, joissa merkityksellinen osa näytteeseen sisältyvistä laitteista ei vastaa hyväksyttävää laatutasoa.

⇩ uusi

Jos testit tekee ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

5. ~~KIRJALLINEN~~ ⌦ YHDENMUKAISUUSMERKINTÄ JA ⌫ VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

~~6~~5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja ⌦ tässä direktiivissä säädetty ⌫ täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ ~~sekä 5 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero~~ ~~kaikkiin mittauslaitteisiin, jotka täyttävät~~ jokaiseen ⌦ yksittäiseen ⌫ mittauslaitteeseen, joka täyttää tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

~~6~~5.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten ja se on~~ ⌦ laitemallille ja ⌫ pidettävä ⌦ se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa ⌫ kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän~~ ⌦ sen ⌫ jälkeen ⌦ , kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦. ~~Vakuutuksessa~~ ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

🡻 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

6. Valtuutettu edustaja

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~7.~~ Valmistajan ⌦ valtuutettu ⌫ edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan ~~hänen~~ vastuullaan ~~edellä 3 ja 6.2~~ ⌦ 5 ⌫ kohdassa mainitut valmistajan velvollisuudet ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦ .

🡻 2004/22/EY

~~Jollei valmistaja ole sijoittautunut yhteisöön eikä sillä ole valtuutettua edustajaa, edellä 3 ja 6.2 kohdassa mainitut velvollisuudet kuuluvat henkilölle, joka saattaa laitteen markkinoille.~~

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

3. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ B: ⌦ EU- ⌫TYYPPITARKASTUS

1. ⌦ EU- ⌫~~T~~tyyppitarkastus on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii ~~mittaus~~laitteen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että ⌦ laitteen ⌫ tekninen suunnittelu täyttää ⌦ siihen sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat kyseiseen mittauslaitteeseen sovellettavat~~ vaatimukset.

2. ⌦ EU ⌫~~T~~tyyppitarkastus voidaan toteuttaa yhdellä seuraavista tavoista:

🡻 2004/22/EY

Ilmoitettu laitos päättää asianmukaisesta tarkastustavasta ja vaadituista näytteistä.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

a) ⌦ aiottua tuotantoa edustavan ⌫ valmiin mittauslaitteen ~~suunniteltua tuotantoa edustavan~~ näytteen tarkastus ⌦ (tuotantotyyppi) ⌫;

b) ~~mittauslaitteen yhden tai useamman kriittisen osan suunniteltua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus sekä mittaus~~laitteen ~~muiden osien~~ teknisen suunnittelun ~~riittävyyden~~ ⌦ asianmukaisuuden ⌫ arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ⌦ sekä laitteen yhden tai useamman kriittisen osan aiottua tuotantoa edustavien näytteiden tarkastus (tuotantotyypin ja suunnittelutyypin yhdistelmä) ⌫;

c) ~~mittaus~~laitteen teknisen suunnittelun ~~riittävyyden~~ ⌦ asianmukaisuuden ⌫ arviointi 3 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja niitä tukevan aineiston tarkastelun perusteella ilman näytteiden tutkimista ⌦ (suunnittelutyyppi) ⌫.

3. ⌦ Valmistaja tekee EU- ⌫~~T~~tyyppitarkastusta koskevan hakemuksen ~~tekee valmistaja~~ ⌦ yhdelle ⌫ valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

↓ 2004/22/EY

Hakemuksessa on oltava:

↓ 2004/22/EY

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;

↓ 2004/22/EY

– kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

– ~~10~~19 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. ⌦ Teknisten ⌫ ~~A~~asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ ⌦ sovellettavien ⌫ vaatimusten mukainen~~.~~ ⌦ , ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskeistä. ⌫ ~~Teknisten asiakirjojen on käsitettävä~~ ⌦ Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat

vaatimukset ja niiden on katettava, ⌫ laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista ~~tämän~~ arvioinnin kannalta.

⌦ Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät: ⌫

– ~~ilmoitetun laitoksen vaatimat~~ ~~suunniteltua~~ aiottua tuotantoa edustavat näytteet. ⇨ Ilmoitettu laitos voi pyytää lisänäytteitä, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi ⇦ ;

– ~~mittauslaitteen niiden osien~~ teknisen ~~suunnittelun riittävyyttä~~ ⌦ suunnitteluratkaisun asianmukaisuutta ⌫ tukeva aineisto~~, joiden osalta ei vaadita näytteitä~~. Tässä ~~tukevassa~~ aineistossa on mainittava kaikki ~~olennaiset~~ asiakirjat, joita on ~~sovellettu~~ ⌦ käytetty ⌫, erityisesti jos 1~~3 artiklassa tarkoitettuja~~ asiaa koskevia ⌦ yhdenmukaistettuja ⌫ standardeja, ~~ja~~ ⌦ ohjeellisia ⌫ asiakirjoja ⌦ ja/tai teknisiä eritelmiä ⌫ ei ole noudatettu kaikilta osin~~.~~ ~~ja~~ ~~s~~Sen on tarvittaessa sisällettävä niiden testien tulokset, joita valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

🡻 2004/22/EY

4. Ilmoitetun laitoksen on

⇩ uusi

laitteen osalta:

4.1. tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto laitteen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

näytteiden osalta:

4.~~1~~2. ~~tutkittava tekniset asiakirjat,~~ varmennettava, että näytteet on valmistettu ~~niiden~~ ⌦ teknisten asiakirjojen ⌫ mukaisesti sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu ~~13 artiklassa tarkoitettujen~~ asiaa koskevien ⌦ yhdenmukaistettujen ⌫ standardien, ~~ja~~ ⌦ ohjeellisten ⌫ asiakirjojen ⌦ ja/tai teknisten eritelmien ⌫ sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, joiden suunnittelussa ei ole noudatettu näiden standardien ~~ja asiakirjojen sovellettavia~~ ⌦ asiaa koskevia ⌫ säännöksiä~~;~~.

4.~~2~~3. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että ~~asiakirjoja~~ ⌦ ratkaisuja ⌫ on sovellettu oikein silloin, kun valmistaja on valinnut ~~13 artiklassa tarkoitetuissa~~ asiaa koskevissa ⌦ yhdenmukaistetuissa ⌫ standardeissa, ~~ja~~

⌦ ohjeellisissa ⌫ asiakirjoissa ⌦ ja/tai teknisissä eritelmissä ⌫ esitettyjen ratkaisujen soveltamisen~~.~~;

4.~~3~~4. tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, täyttävätkö valmistajan soveltamat ratkaisut tämän direktiivin vastaavat olennaiset vaatimukset silloin, kun ~~13 artiklassa tarkoitetuissa~~ asiaa koskevissa ⌦ yhdenmukaistetuissa ⌫ standardeissa~~, ja~~ ⌦ ohjeellisissa ⌫ asiakirjoissa ⌦ ja/tai teknisissä erittelmissä ⌫ esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu~~.~~;

4.~~4~~5. sovittava ~~hakijan~~ ⌦ valmistajan ⌫ kanssa ~~paikasta~~ paikka, jossa tutkimukset ja testit toteutetaan~~.~~;

↓ 2004/22/EY

mittauslaitteen muiden osien osalta:

4.~~5~~6. tutkittava tekniset asiakirjat ja niitä tukeva aineisto mittauslaitteen muiden osien teknisen suunnittelun riittävyyden arvioimiseksi~~.~~.

~~valmistuksen osalta:~~

~~4.6. tutkittava tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistajalla on käytössään riittävät keinot tasalaatuisen tuotannon varmistamiseksi.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

5.~~1.~~ Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, ~~tämän~~ ⌦ sanotun ⌫ kuitenkaan rajoittamatta ~~12 artiklan 8 kohdan soveltamista~~ ⌦ sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan ⌫.

~~5.2~~6. Jos ~~tekninen suunnittelu~~ ⌦ tyyppi ⌫ täyttää tämän direktiivin ~~kyseiseen mittauslaitteeseen sovellettavat~~ vaatimukset, ilmoitetun laitoksen on ~~myönnettävä EY~~ ⌦ annettava EU ⌫-tyyppitarkastustodistus valmistajalle. Todistuksessa on oltava valmistajan ~~ja tarvittaessa hänen valtuutetun edustajansa~~ nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja ~~laitteen~~ ⌦ hyväksytyn tyypin ⌫ tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki ⌦ asiaankuuluvat ⌫ ~~vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja käytössäolon valvonnan kannalta merkitykselliset~~ tiedot ⌦ , jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut mittauslaitteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista. ⌫ Erityisesti jotta voitaisiin tarkistaa, ovatko valmistetut laitteet tarkastetun tyypin mukaisia niiden metrologisen suorituskyvyn uusittavuuden osalta, kun niitä mukautetaan asianmukaisesti asiaankuuluvia keinoja käyttäen, todistuksen on sisällettävä:

↓ 2004/22/EY

– laitetyypin metrologiset ominaisuudet,

– laitteiden luotettavuuden varmistamisen edellyttämät toimenpiteet (sinetöinti, tiedot ohjelmistoista),

– tiedot muista tekijöistä, joita edellytetään laitteiden tunnistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne ovat ulkonaisesti tyypin vaatimusten mukaisia,

– tarvittaessa erityistiedot valmistettujen laitteiden ominaisuuksien tarkistamiseksi,

– jos kyseessä ovat osalaitteistot, kaikki tarvittavat tiedot sen varmistamiseksi, että ne sopivat yhteen muiden osalaitteistojen tai mittauslaitteiden kanssa.

Todistus on voimassa kymmenen vuotta sen myöntämispäivästä, ja se voidaan uusia kymmenen vuoden jaksoissa.

⇩ uusi

Jos tyyppi ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

7. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.

↓ 2004/22/EY

~~5.3. Ilmoitetun laitoksen on laadittava tätä koskeva arviointiraportti ja pidettävä se laitoksen nimenneen jäsenvaltion saatavilla.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

~~6~~8. Valmistajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, joka pitää hallussaan ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistusta koskevia teknisiä asiakirjoja, kaikista ~~laitteeseen~~ ⌦ hyväksyttyyn tyyppiin ⌫ tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa ~~laitteen olennaisten vaatimusten mukaisuuteen~~ ⌦ siihen, onko laite tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen ⌫ ~~tai todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin~~. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.

~~7~~9. Jokaisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava viipymättä ~~sen nimenneelle jäsenvaltiolle:~~ ⌦ omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ⌫

~~myönnetyistä~~ ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksista ja ⌦ /tai ⌫ ~~liitteistä~~

~~jo myönnettyihin todistuksiin tehdyistä~~ ⌦ niiden ⌫ lisäyksistä, ~~ja muutoksista.~~

⇩ uusi

jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

🡻 2004/22/EY

~~Jokaisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava sen nimenneelle jäsenvaltiolle viipymättä EY-tyyppitarkastustodistuksen peruuttamisesta.~~

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä ⌦ jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä ⌫ ~~tekniset asiakirjat~~ teknisistä asiakirjoista, ~~mukaan lukien~~ valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaoloajan päättymiseen saakka.

~~8~~9. Valmistajan on ~~säilytettävä EY-tyyppitarkastustodistuksen, sen liitteiden ja lisäysten ja muutosten jäljennöksiä sekä teknisiä asiakirjoja~~ ⌦ pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista ⌫ kymmenen vuoden ajan ~~mittauslaitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite on ⌫ ⇨ saatettu markkinoille ⇦.

~~9~~10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää ~~6 ja 8~~ ⌦ 7 ja 9 ⌫ kohdassa ~~mainitut~~ ⌦ säädetyt ⌫ velvoitteet ⌦ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⌫. ~~Jollei valmistaja ole sijoittautunut yhteisöön eikä sillä ole valtuutettua edustajaa, velvollisuus saattaa tekniset asiakirjat pyynnöstä saataville on valmistajan nimeämällä henkilöllä.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

4. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ C:

~~VALMISTUKSEN~~ SISÄISEEN ~~TARKASTUKSEEN~~ ⌦ TUOTANNONVALVONTAAN ⌫ PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS~~VAKUUTUS~~

1. ~~Valmistuksen sisäiseen tarkastukseen~~ ⌦ Sisäiseen tuotannonvalvontaan ⌫ perustuva tyypinmukaisuus~~vakuutus~~ on ⌦ se ⌫ vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää ~~jäljempänä esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ 2 ja 3 kohdassa säädetyt velvoitteet ⌫ sekä varmistaa ja vakuuttaa, että kyseiset mittauslaitteet ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Valmistus

~~2.~~ Valmistajan on toteutettava ⌦ kaikki ⌫ tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ⌦ että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, ⌫ että valmistetut ⌦ mittaus ⌫laitteet ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫ -tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ kuvatun tyypin ja ⌦ niihin sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten mukaisia

3. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

3.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ ~~kaikkiin mittauslaitteisiin~~ ⌦ kuhunkin yksittäiseen laitteeseen ⌫, ~~jotka ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun~~ ⌦ joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun ⌫ tyypin ~~mukaisia~~ mukainen ja ~~jotka täyttävät~~ täyttää tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

3.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten~~ ⌦ laitemallille ⌫ ja ~~se on~~ pidettävä ⌦ se ⌫ kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ⌦ sen jälkeen, kun laite on ⌫ ⇨ saatettu markkinoille ⇦ ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~. ~~Vakuutuksessa~~ ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai

tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

4. Valtuutettu edustaja

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~4.~~ Valmistajan ⌦ valtuutettu ⌫ edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ valmistajan vastuulla~~an~~ ~~edellä 3.2 kohdassa tarkoitetut~~ ⌦ 3 kohdassa säädetyt ⌫ valmistajan velvollisuudet ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦.

↓ 2004/22/EY

~~Jos valmistaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, eikä sillä ole valtuutettua edustajaa, 3 kohdan 2 alakohdassa tarkoitettu velvollisuus on henkilöllä, joka asettaa laitteen markkinoille.~~

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

5. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ C~~1~~2:

~~VALMISTUKSEN~~ SISÄISEEN ~~TARKASTUKSEEN~~ ⌦ TUOTANNONVALVONTAAN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS ⌫ ~~JA ILMOITETUN LAITOKSEN TEKEMÄÄN TUOTETESTAUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS~~ ⌦ SATUNNAISIN VÄLIAJOIN SUORITETTAVAT VALVOTUT LAITETARKASTUKSET ⌫

1. ~~Valmistuksen sisäiseen tarkastukseen ja ilmoitetun laitoksen tekemään tuotetestaukseen~~ ⌦ Sisäiseen tuotannonvalvontaan ⌫ perustuva tyypinmukaisuus~~vakuutus~~ ja ⌦ satunnaisin väliajoin suoritettavat valvotut laitetarkastukset ⌫ on ⌦ se ⌫ vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä esitetyt~~ ⌦ 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet ⌫ ~~velvollisuudet~~ sekä varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫, että kyseiset mittauslaitteet ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin a~~siaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Valmistus

~~2.~~ Valmistajan on toteutettava ⌦ kaikki ⌫ tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ⌦ että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, ⌫ että valmistetut ⌦ mittaus ⌫laitteet ovat ~~EY~~ ⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ kuvatun tyypin ja ⌦ niihin sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten mukaisia.

3. ~~Tuotetarkastukset~~ ⌦ Laitetarkastukset ⌫

~~3.~~ Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä ~~tuote~~⌦ laite ⌫tarkastukset määrittäminsä asianmukaisin väliajoin ~~tuotteen~~ ⌦ laitteen ⌫

sisäisen tarkastuksen laadun tarkistamiseksi ottaen huomioon muun muassa ⌦ mittaus ⌫laitteiden teknisen monimutkaisuuden ja tuotannon määrän. Ilmoitetun laitoksen ⌦ paikan päällä ⌫ ennen ~~tuotteen~~ markkinoille saattamista ottamat riittävät näytteet lopullisista ~~tuotteista~~ ⌦ mittauslaitteista ⌫ on tutkittava ja niille on tehtävä ~~13 artiklassa tarkoitetuissa asianmukaisissa~~ ⌦ yhdenmukaistettujen ⌫ ~~standardeissa~~ standardien, ⌦ ohjeellisten ⌫ ~~ja~~ ~~asiakirjoissa~~ asiakirjojen ⌦ ja/tai teknisisten eritelmien asiaankuuluvissa osissa ⌫ yksilöidyt testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ ⌦ asian kannalta merkityksellisten ⌫ vaatimusten mukaisia. ~~Jos asianmukaisia standardeja ja asiakirjoja ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.~~

~~Ilmoitetun laitoksen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet niissä tapauksissa, joissa merkityksellinen osa näytteeseen sisältyvistä laitteista ei vastaa hyväksyttävää laatutasoa.~~ ⌦ Jos näyte ei ole hyväksytyn laatutason mukainen, laitos ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin. ⌫

⇩ uusi

Sovellettavan näytteenottomenettelyn tarkoituksena on määrittää, toimiiko tarkasteltavan laitteen valmistusprosessi hyväksyttävissä rajoissa siten, että pyritään varmistamaan laitteen vaatimustenmukaisuus.

Jos testit suorittaa ilmoitettu laitos, valmistajan on ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnitettävä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero valmistusprosessin aikana.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

4. ⌦Yhdenmukaisuusmerkintä ja⌫ ~~Kirjallinen~~ ⌦ vaatimustenmukaisuusvakuutus ⌫

4.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ~~sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin~~ ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ ~~mittauslaitteisiin, jotka ovat~~ ⌦ kuhunkin laitteeseen, joka on ⌫ ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ kuvatun tyypin ~~mukaisia~~ mukainen ja ~~jotka täyttävät~~ täyttää tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

4.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten~~ ⌦ laitemallille ⌫ ja ~~se on~~ pidettävä ⌦ se ⌫ kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite on ⌫ ⇨ saatettu markkinoille ⇦. ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ ~~Vakuutuksessa~~ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

🡻 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

5. Valtuutettu edustaja

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

5. Valmistajan ⌦ valtuutettu ⌫ edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ valmistajan vastuulla~~an~~ ~~edellä 4.2 kohdassa tarkoitetut~~ ⌦ 4 kohdassa säädetyt ⌫ valmistajan velvollisuudet ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦.

🡻 2004/22/EY

~~Jollei valmistaja ole sijoittautunut yhteisöön eikä tällä ole valtuutettua edustajaa, edellä 4.2 kohdassa mainitut velvollisuudet kuuluvat henkilölle, joka saattaa laitteen markkinoille.~~

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

6. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ D:

TUOTANTOPROSESSIN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS~~VAKUUTUS~~

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus~~vakuutus~~ on ⌦ se ⌫ vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ⌫ sekä varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫, että kyseiset mittauslaitteet ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Valmistus

~~2.~~ Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määriteltyä hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen mittauslaitteen tuotannossa, ~~tuotteen~~ ⌦ laitteen ⌫ lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on ~~toimitettava~~ ⌦ tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä ⌫ laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

🡻 2004/22/EY

Hakemuksessa on oltava:

⇩ uusi

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen

– kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle

---

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

– kaikki ~~asiaa koskevat~~ ⌦ asianmukaiset ⌫ tiedot ~~suunnitellusta~~ ⌦ kyseisestä ⌫ laiteryhmästä

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

– hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksesta.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että ⌦ mittaus ⌫laitteet ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ kuvatun tyypin ja ⌦ niihin sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan ⌦ hyväksymät ⌫ ~~soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on koottava~~ ⌦ perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava ⌫ järjestelmällisesti ja täsmällisesti ⌦ kirjallisiksi ohjelmiksi ⌫ ~~asiakirjoihin kirjallisiksi toimintatavoiksi~~,

menettelyiksi ja ohjeiksi. ~~Näiden~~ ~~l~~Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ⌦ avulla ⌫ on ~~mahdollistettava~~ ⌦ voitava ⌫ tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja ⌦ tallenteita ⌫ ~~laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta~~.

Niissä on erityisesti oltava riittävä ~~esitys~~ ⌦ kuvaus seuraavista ⌫

- laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta ~~tuotteiden~~ ⌦ laitteiden ⌫ laadun osalta,

- ⌦ vastaavista ⌫ ~~käytettävistä~~ valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista ~~tekniikoista,~~ menetelmistä⌦ , prosesseista ⌫ ja järjestelmällisistä toimista, ⌦ joita aiotaan käyttää, ⌫

- ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä,

- laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä ~~kertomuksista~~ ⌦ selvityksistä ⌫,

- keinoista, joilla valvotaan ~~tuotteilta~~ ⌦ laitteilta ⌫ vaaditun laadun ~~saavuttamista~~ ⌦ toteutumista ⌫ ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ⌦ ratkaistakseen ⌫ ~~määrittääkseen~~, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että ~~laatujärjestelmä, jossa~~ ⌦ laatujärjestelmän osat, joissa ⌫ noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ⌦ ja/tai teknisen eritelmän ⌫ käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ~~on~~ ovat näiden vaatimusten ~~mukainen~~ mukaisia ~~siitä lähtien, kun sitä koskevat viittaukset on julkaistu~~.

Sen lisäksi, että ~~arviointiryhmällä~~ ⌦ auditointiryhmällä ⌫ on ~~oltava~~ kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ⌦ ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on ⌫ ~~sillä on oltava asianmukaista~~ kokemusta ~~asianomaisesta metrologian alasta ja laitetekniikasta sekä tietoa~~ ⌦ kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee ⌫ tämän direktiivin ~~soveltuvista vaatimuksista~~ sovellettavat vaatimukset. ~~Arviointimenettelyyn kuuluu~~ ⌦ Auditointiin on sisällyttävä ⌫ tarkastuskäynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

⇩ uusi

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava~~ ⌦ sisällyttävä ⌫ ~~tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ auditoinnin ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

3.4. ~~Valmistajan on sitouduttava~~ ⌦ Valmistaja sitoutuu ⌫ täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, ~~vastaako~~ ⌦ täyttääkö ⌫ muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa ~~tarkoitettuja vaatimuksia~~ tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ sisällyttävä tutkimuksen ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä ~~johtuvat velvollisuudet~~ ⌦ aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti ⌫.

4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ⌦ arviointitarkoituksia varten ⌫ pääsy ~~tarkastusta varten valmistus-,~~ ⌦ tuotanto-, ⌫ tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

↓ 2004/22/EY

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

– laatupöytäkirjat, kuten ~~tarkastusselostukset~~ ⌦ tarkastusraportit ⌫ ja testaus- ja kalibrointitiedot, ~~ja~~ asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät ~~kertomukset~~ ⌦ selvitykset jne ⌫.

4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ~~tarkastuksia~~ ⌦ auditointeja ⌫ varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava ~~tarkastuskertomus~~ ⌦ auditointikertomus ⌫ valmistajalle.

4.4. Lisäksi ~~I~~ilmoitettu laitos voi ~~lisäksi~~ tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan ~~toimitiloihin~~ ⌦ luo ⌫. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~tuote~~ ⌦ laite ⌫testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä ~~testausseloste~~ ⌦ testauskertomus ⌫ , jos testejä on suoritettu.

5. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin ⌦ yksittäisiin ⌫ ~~mittaus~~laitteisiin, jotka ovat ~~EY~~ ⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

5.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten~~ ⌦ kullekin laitemallille ⌫ ja ~~se~~ ~~on~~ pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦. ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ ~~Vakuutuksessa~~ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

🡻 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

6. Valmistajan on pidettävä ~~vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ kansallisten viranomaisten saatavilla ⌦ vähintään kymmenen vuoden ajan siitä, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦:

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– ~~edellä~~ 3.1 ~~kohdan~~ kohdassa ~~toisessa luetelmakohdassa~~ tarkoitetut asiakirjat

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– ~~edellä~~ 3.5 kohdassa tarkoitetut ~~hyväksytyt~~ muutokset⌦ , sellaisina kuin ne on hyväksytty ⌫

– ~~edellä~~ 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

↓ 2004/22/EY

~~7. Jokaisen ilmoitetun laitoksen on asetettava määräajoin sen nimenneen jäsenvaltion saataville luettelo myönnetyistä tai evätyistä laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja ilmoitettava sille jäsenvaltiolle, joka on laitoksen nimennyt, viipymättä laatujärjestelmän hyväksynnän peruuttamisesta.~~

⇩ uusi

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on välittömästi ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnetyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

8. Valtuutettu edustaja

~~8.~~ Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuulla~~an~~ edellä 3.1, 3.5, 5~~.2~~ ja 6 kohdassa ~~tarkoitetut~~ ⌦ säädetyt ⌫ valmistajan ~~velvollisuudet~~ ⌦ velvoitteet ⌫ ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦.

7. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ D1:

TUOTANTOPROSESSIN ~~LAADUNVARMISTUKSEEN~~ LAADUNVARMISTUS ~~PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS~~

1. Tuotantoprosessin ~~laadunvarmistukseen~~ laadunvarmistus ~~perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus~~ on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa

valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ⌫ ~~sekä~~ ja varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫ , että kyseiset mittauslaitteet täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

~~2.~~ Valmistajan on laadittava ~~10~~19 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite ~~tämän direktiivin asiaa koskevien~~ ⌦ asiaankuuluvien ⌫ vaatimusten mukainen~~.~~, ⌦ ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. ⌫ ~~Teknisten asiakirjojen~~ Teknisissä asiakirjoissa on ~~käsitettävä~~ ⌦ täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava ⌫ laitteen suunnittelu ⌦ , valmistus ⌫ ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista ~~tämän~~ arvioinnin kannalta.

3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦.

4. Valmistus

~~4.~~ Valmistajan on sovellettava 5 ~~kohdassa määriteltyä~~ ⌦ kohdan mukaista ⌫ hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen mittauslaitteen tuotannossa, ~~tuotteen~~ ⌦ laitteen ⌫ lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 ~~kohdassa tarkoitetun~~ ⌦ kohdan mukaisen ⌫ valvonnan alainen.

5. Laatujärjestelmä

5.1. Valmistajan on ~~toimitettava~~ ⌦ tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä ⌫ laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

🡻 2004/22/EY

Hakemuksessa on oltava:

⇩ uusi

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

– kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle,

---

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

– kaikki ~~asiaa koskevat~~ ⌦ asianmukaiset ⌫ tiedot ~~suunnitellusta~~ ⌦ kyseisestä ⌫ laiteryhmästä,

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

– ~~edellä~~ 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

5.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että laitteet ovat ⌦ niihin sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten ~~mukaisia~~ mukaiset.

Kaikki valmistajan ⌦ hyväksymät ⌫ ~~soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on koottava~~ ⌦ perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava ⌫ järjestelmällisesti ja täsmällisesti ⌦ kirjallisiksi ohjelmiksi ⌫ ~~asiakirjoihin kirjallisiksi toimintatavoiksi~~, menettelyiksi ja ohjeiksi. ~~Näiden~~ ~~l~~Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ⌦ avulla ⌫ on ~~mahdollistettava~~ ⌦ voitava ⌫ tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja ⌦ tallenteita ⌫ ~~laatuohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen ja pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta~~.

Niissä on erityisesti oltava riittävä ~~esitys~~ ⌦ kuvaus seuraavista ⌫:

– laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta ~~tuotteiden~~ ⌦ laitteiden ⌫ laadun osalta,

– ⌦ vastaavista ⌫ ~~käytettävistä~~ valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista ~~tekniikoista,~~ menetelmistä⌦ , prosesseista ⌫ ja järjestelmällisistä toimista, ⌦ joita aiotaan käyttää, ⌫

↓ 2004/22/EY

– ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä,

---

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä ~~kertomuksista~~ ⌦ selvityksistä ⌫ ,

– keinoista, joilla valvotaan ~~tuotteilta~~ ⌦ laitteilta ⌫ vaaditun laadun ~~saavuttamista~~ ⌦ toteutumista ⌫ ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

5.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ⌦ ratkaistakseen ⌫ ~~määrittääkseen~~, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että ~~laatujärjestelmä~~ laatujärjestelmän ⌦ osat ⌫, ~~jossa~~ joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ⌦ ja/tai teknisen eritelmän ⌫ käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ~~on~~

~~näiden vaatimusten mukainen~~ ovat näiden vaatimusten mukaisia ~~siitä lähtien, kun sitä koskevat viittaukset on julkaistu~~.

Sen lisäksi, että ~~arviointiryhmällä~~ ⌦ auditointiryhmällä ⌫ on ~~oltava~~ kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ⌦ ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on ⌫ ~~sillä on oltava asianmukaista~~ kokemusta ~~asianomaisesta metrologian alasta ja laitetekniikasta sekä tietoa~~ ⌦ kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee ⌫ tämän direktiivin ~~soveltuvista vaatimuksista~~ sovellettavat vaatimukset. ~~Arviointimenettelyyn kuuluu~~ ⌦ Auditointiin on sisällyttävä ⌫ tarkastuskäynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

⇩ uusi

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ sisällyttävä tutkimuksen ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫ .

5.4. ~~Valmistajan on sitouduttava~~ ⌦ Valmistaja sitoutuu ⌫ täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

5.5. Valmistajan on ilmoitettava ~~määräajoin~~ laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, ~~vastaako~~ ⌦ täyttääkö ⌫ muutettu laatujärjestelmä edelleen 5.2 kohdassa ~~tarkoitettuja vaatimuksia~~ tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ sisällyttävä tutkimuksen ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut. ⌫

6. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

6.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä ~~johtuvat velvollisuudet~~ ⌦ aiheutuvat velvoitteensa ⌫ asianmukaisesti.

6.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ⌦ arviointitarkoituksia varten ⌫ pääsy ~~tarkastusta varten valmistus-~~, ⌦tuotanto-, ⌫ tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

↓ 2004/22/EY

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

– ~~edellä~~ 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat

– laatupöytäkirjat, kuten ~~tarkastusselostukset~~ ⌦ tarkastusraportit ⌫ ja testaus- ja kalibrointitiedot, ~~ja~~ asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät ~~kertomukset~~ ⌦ selvitykset jne ⌫.

6.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ~~tarkastuksia~~ ⌦ auditointeja ⌫ varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava ~~tarkastuskertomus~~ ⌦ auditointikertomus ⌫ valmistajalle.

6.4. Lisäksi ~~I~~ilmoitettu laitos voi ~~lisäksi~~ tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan ~~toimitiloihin~~ ⌦ luo ⌫. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~tuote~~ ⌦ laite ⌫testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä ~~testausseloste~~ ⌦ testauskertomus ⌫ , jos testejä on suoritettu.

7. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä, ~~ja~~ täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero ~~kaikkiin mittauslaitteisiin~~ ⌦ jokaiseen yksittäiseen laitteeseen ⌫, ~~jotka täyttävät~~ joka täyttää tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset

7.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten~~ ⌦ kullekin laitemallille ⌫ ja ~~se~~ ~~on~~ pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦. ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ ~~Vakuutuksessa~~ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

8. Valmistajan on pidettävä ~~vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ kansallisten viranomaisten saatavilla ⌦ vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦:

– ~~edellä~~ 5.1 ~~kohdan~~ kohdassa ~~toisessa luetelmakohdassa~~ tarkoitetut asiakirjat

– ~~edellä~~ 5.5 kohdassa tarkoitetut ~~hyväksytyt~~ muutokset⌦ , sellaisina kuin ne on hyväksytty ⌫

– ~~edellä~~ 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

↓ 2004/22/EY

~~9. Jokaisen ilmoitetun laitoksen on asetettava määräajoin sen nimenneen jäsenvaltion saataville luettelo myönnetyistä tai evätyistä laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja ilmoitettava sille jäsenvaltiolle, joka on laitoksen nimennyt, viipymättä laatujärjestelmän hyväksynnän peruuttamisesta.~~

⇩ uusi

9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on välittömästi ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnetyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

10. Valtuutettu edustaja

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuulla~~an~~ ~~edellä~~ 3, 5.1, 5.5, 7~~.2~~ ja 8 kohdassa ~~tarkoitetut~~ ⌦ säädetyt ⌫

valmistajan ~~velvollisuudet~~ ⌦ velvoitteet ⌫ ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦.

8. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ E:

~~TUOTTEEN LOPPUTARKASTUKSEN JA TESTAUKSEN~~ ⌦ LAITTEIDEN ⌫ LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS~~VAKUUTUS~~

1. Laitteiden ~~lopputarkastuksen ja testauksen~~ laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus~~vakuutus~~ on ⌦ se ⌫ vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ 2 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ⌫ sekä varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫, että kyseiset mittauslaitteet ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ kuvatun tyypin mukaisia ja täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Valmistus

~~2.~~ Valmistajan on sovellettava 3 ~~kohdassa määriteltyä~~ ⌦ kohdan mukaista ⌫ hyväksyttyä laatujärjestelmää ~~kyseisen mittauslaitteen~~ kyseisten mittauslaitteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 ~~kohdassa tarkoitetun~~ ⌦ kohdan mukaisen ⌫ valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on ~~toimitettava~~ ⌦ tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä ⌫ laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

⬇ 2004/22/EY

Hakemuksessa on oltava:

⇩ uusi

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen

– kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle

---

⬇ 2004/22/EY (mukautettu)

– kaikki ~~asiaa koskevat~~ ⌦ asianmukaiset ⌫ tiedot ~~suunnitellusta~~ ⌦ kyseisestä ⌫ laiteryhmästä

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat

– hyväksyttyä tyyppiä koskevat tekniset asiakirjat sekä jäljennös ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksesta.

3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että ⌦ mittaus ⌫laitteet ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ ⌦ esitetyn ⌫ tyypin ja tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ ⌦ sovellettavien ⌫ vaatimusten mukaisia.

Kaikki valmistajan ⌦ hyväksymät ⌫ ~~soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on koottava~~ ⌦ perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava ⌫ järjestelmällisesti ja täsmällisesti ⌦ kirjallisiksi ohjelmiksi ⌫ ~~asiakirjoihin kirjallisiksi toimintatavoiksi~~, menettelyiksi ja ohjeiksi. ~~Näiden~~ ~~l~~Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ⌦ avulla ⌫ on ~~mahdollistettava~~ ⌦ voitava ⌫ tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja ⌦ tallenteita ⌫ ~~laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta~~.

Niissä on erityisesti oltava riittävä ~~esitys~~ ⌦ kuvaus seuraavista ⌫:

↓ 2004/22/EY

– laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta tuotteiden laadun osalta,

– valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,

---

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä ~~kertomuksista~~ ⌦ selvityksistä ⌫,

– keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että ~~laatujärjestelmä, jossa~~ ⌦ laatujärjestelmän osat, joissa ⌫ noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ⌦ ja/tai teknisen eritelmän ⌫ käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ~~on~~ ovat näiden vaatimusten ~~mukainen~~ mukaisia ~~siitä lähtien, kun sitä koskevat viittaukset on julkaistu~~.

Sen lisäksi, että ~~arviointiryhmällä~~ ⌦ auditointiryhmällä ⌫ on ~~oltava~~ kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ⌦ ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on ⌫ ~~sillä on oltava asianmukaista~~ kokemusta ~~asianomaisesta metrologian alasta ja laitetekniikasta sekä tietoa~~ ⌦ kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee ⌫ tämän direktiivin ~~soveltuvista vaatimuksista~~ sovellettavat vaatimukset. ~~Arviointimenettelyyn kuuluu~~ ⌦ Auditointiin on sisällyttävä ⌫ tarkastuskäynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

⇩ uusi

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan viidennessä luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava~~ ⌦ sisällyttävä ⌫ ~~tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ auditoinnin ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫ .

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

3.4. ~~Valmistajan on sitouduttava~~ ⌦ Valmistaja sitoutuu ⌫ täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, ~~vastaako~~ ⌦ täyttääkö ⌫ muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa ~~tarkoitettuja vaatimuksia~~ tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ sisällyttävä tutkimuksen ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä ~~johtuvat velvollisuudet~~ ⌦ aiheutuvat velvoitteensa ⌫ asianmukaisesti.

4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ⌦ arviointitarkoituksia varten ⌫ pääsy ~~tarkastusta varten~~ ⌦tuotanto-, ⌫ tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

🡻 2004/22/EC

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

– laatupöytäkirjat, kuten ~~tarkastusselostukset~~ ⌦ tarkastusraportit ⌫ ja testaus- ja kalibrointitiedot, ~~ja~~ asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät ~~kertomukset~~ ⌦ selvitykset jne ⌫.

4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ~~tarkastuksia~~ ⌦ auditointeja ⌫ varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava ~~tarkastuskertomus~~ ⌦ auditointikertomus ⌫ valmistajalle.

4.4. Lisäksi ~~I~~ilmoitettu laitos voi ~~lisäksi~~ tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan ~~toimitiloihin~~ ⌦ luo ⌫. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~tuote~~ ⌦ laite ⌫testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä ~~testausseloste~~ ⌦ testauskertomus ⌫ , jos testejä on suoritettu.

5. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero kaikkiin ⌦ yksittäisiin ⌫ ~~mittaus~~laitteisiin, jotka ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

5.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten~~ ⌦ kullekin laitemallille ⌫ ja ~~se~~ ~~on~~ pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦. ~~Vakuutuksessa~~ ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

6. Valmistajan on pidettävä ~~vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ kansallisten viranomaisten saatavilla ⌦ vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦:

– ~~edellä~~ 3.1 ~~kohdan~~ kohdassa ~~toisessa luetelmakohdassa~~ tarkoitetut asiakirjat

– ~~edellä~~ 3.5 ~~kohdan~~ kohdassa ~~toisessa alakohdassa~~ tarkoitetut ~~hyväksytyt~~ muutokset ⌦ , sellaisina kuin ne on hyväksytty ⌫

– ~~edellä~~ 3.5 ~~kohdan viimeisessä alakohdassa~~, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

↓ 2004/22/EY

~~7. Jokaisen ilmoitetun laitoksen on asetettava määräajoin sen nimenneen jäsenvaltion saataville luettelo myönnetyistä tai evätyistä laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja ilmoitettava sille jäsenvaltiolle, joka on laitoksen nimennyt, viipymättä laatujärjestelmän hyväksynnän peruuttamisesta.~~

⇩ uusi

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on välittömästi ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnetyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

8. Valtuutettu edustaja

~~8.~~ Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuulla~~an~~ edellä 3.1, 3.5, 5~~.2~~ ja 6 kohdassa ~~tarkoitetut~~ ⌦ säädetyt ⌫ valmistajan ~~velvollisuudet~~ ⌦ velvoitteet ⌫ ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦.

9. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ E1:

~~TUOTTEEN~~ ⌦ LAITTEEN ⌫ LOPPUTARKASTUKSEN JA TESTAUKSEN ~~LAADUNVARMISTUKSEEN~~ LAADUNVARMISTUS ~~PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS~~

1. ~~Tuotteen~~ ⌦ Laitteen ⌫ lopputarkastuksen ja testauksen ~~laadunvarmistukseen~~ laadunvarmistus ~~perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus~~ on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ 2, 4 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ⌫ sekä varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

~~2.~~ Valmistajan on laadittava ~~10~~19 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite ~~tämän direktiivin~~ ~~asiaa koskevien~~ ⌦ asiaankuuluvien ⌫ vaatimusten mukainen ⌦ , ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä ⌫. ~~Teknisten asiakirjojen on käsitettävä~~ ⌦ Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava ⌫ laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista ~~tämän~~ arvioinnin kannalta.

3. Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat ⌦ asianomaisten ⌫ kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen~~ ~~valmistuspäivän~~ ⌦ sen ⌫ jälkeen ⌦ , kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦ .

4. Valmistus

~~4.~~ Valmistajan on sovellettava 5 ~~kohdassa~~ kohdan ~~määriteltyä~~ ⌦ mukaista ⌫ hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen ~~mittaus~~laitteen lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 6 ~~kohdassa~~ kohdan ~~tarkoitetun~~ ⌦ mukaisen ⌫ valvonnan alainen.

5. Laatujärjestelmä

5.1. Valmistajan on ~~toimitettava~~ ⌦ tehtävä kyseisten mittauslaitteiden osalta käyttämänsä ⌫ laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

🡻 2004/22/EY

Hakemuksessa on oltava:

⇩ uusi

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen

– kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– kaikki ~~asiaa koskevat~~ ⌦ asianmukaiset ⌫ tiedot ~~suunnitellusta~~ ⌦ kyseisestä ⌫ laiteryhmästä

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

– ~~edellä~~ 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

5.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että ⌦ mittaus ⌫laitteet ovat ⌦ niihin sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten ~~mukaisia~~ mukaiset.

Kaikki valmistajan ⌦ hyväksymät ⌫ ~~soveltamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on koottava~~ ⌦ perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava ⌫ järjestelmällisesti ja täsmällisesti ⌦ kirjallisiksi ohjelmiksi ⌫ ~~asiakirjoihin kirjallisiksi toimintatavoiksi~~, menettelyiksi ja ohjeiksi. ~~Näiden~~ ~~l~~Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ⌦ avulla ⌫ on ~~mahdollistettava~~ ⌦ voitava ⌫ tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja ⌦ tallenteita ⌫ ~~laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta~~.

~~Näissä asiakirjoissa~~ ⌦ Niissä ⌫ on erityisesti oltava riittävä ~~esitys~~ ⌦ kuvaus seuraavista ⌫:

– laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta ~~tuotteiden~~ ⌦ laitteiden ⌫ laadun osalta,

– valmistuksen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä,

– laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä ~~kertomuksista~~ ⌦ selvityksistä ⌫,

– keinoista, joilla valvotaan laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

5.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ⌦ ratkaistakseen ⌫ ~~määrittääkseen~~, täyttääkö se 5.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että ~~laatujärjestelmä, jossa~~ ⌦ laatujärjestelmän osat, joissa ⌫ noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ⌦ ja/tai teknisen eritelmän ⌫ käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ~~on~~ ovat näiden vaatimusten ~~mukainen~~ mukaisia ~~siitä lähtien, kun sitä koskevat viittaukset on julkaistu~~.

Sen lisäksi, että ~~arviointiryhmällä~~ ⌦ auditointiryhmällä ⌫ on ~~oltava~~ kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ⌦ ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on ⌫ ~~sillä on oltava asianmukaista~~ kokemusta ~~asianomaisesta metrologian alasta ja laitetekniikasta sekä tietoa~~ ⌦ kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee ⌫ tämän

direktiivin ~~soveltuvista vaatimuksista~~ sovellettavat vaatimukset. ~~Arviointimenettelyyn kuuluu~~ ⌦ Auditointiin on sisällyttävä ⌫ tarkastuskäynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

⇩ uusi

Auditointiryhmän on tarkastettava 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin asiaankuuluvat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava~~ ⌦ sisällyttävä ⌫ ~~tarkastuksessa tehdyt~~ auditoinnin päätelmät ja ~~perusteltu~~ ~~arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫ .

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

5.4. ~~Valmistajan on sitouduttava~~ ⌦ Valmistaja sitoutuu ⌫ täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

5.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, ~~vastaako~~ ⌦ täyttääkö ⌫ muutettu laatujärjestelmä edelleen 5.2 kohdassa ~~tarkoitettuja vaatimuksia~~ tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ sisällyttävä tutkimuksen ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu~~ ~~arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫.

6. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

6.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä ~~johtuvat velvollisuudet~~ ⌦ aiheutuvat velvoitteensa ⌫ asianmukaisesti.

6.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ⌦ arviointitarkoituksia varten ⌫ pääsy ~~tarkastusta varten~~ ⌦ tuotanto-, ⌫ tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

🡻 2004/22/EY

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

– ~~edellä~~ 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat

– laatupöytäkirjat, kuten ~~tarkastusselostukset~~ ⌦ tarkastusraportit ⌫ ja testaus- ja kalibrointitiedot, ~~ja~~ asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät ~~kertomukset~~ ⌦ selvitykset jne ⌫.

6.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ~~tarkastuksia~~ ⌦ auditointeja ⌫ varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava ~~tarkastuskertomus~~ ⌦ auditointikertomus ⌫ valmistajalle.

6.4. Lisäksi ~~I~~ilmoitettu laitos voi ~~lisäksi~~ tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan ~~toimitiloihin~~ ⌦ luo ⌫. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~tuotetestejä~~ ⌦ laitetestejä ⌫ laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä ~~testausseloste~~ ⌦ testauskertomus ⌫ , jos testejä on suoritettu.

7. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

7.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ sekä 5.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero ~~kaikkiin mittauslaitteisiin~~ ⌦ jokaiseen yksittäiseen laitteeseen ⌫, joka täyttää ~~jotka täyttävät~~ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

7.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten~~ ⌦ kullekin laitemallille ⌫ ja ~~se~~ ~~on~~ pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦ . ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ ~~Vakuutuksessa~~ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

8. Valmistajan on pidettävä ~~vähintään kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ kansallisten viranomaisten saatavilla ⌦ vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦:

– ~~edellä~~ 5.1 ~~kohdan~~ kohdassa ~~toisessa luetelmakohdassa~~ tarkoitetut asiakirjat

– ~~edellä~~ 5.5 kohdassa tarkoitetut ~~hyväksytyt~~ muutokset⌦ , sellaisina kuin ne on hyväksytty ⌫

– ~~edellä~~ 5.5, 6.3 ja 6.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

↓ 2004/22/EY

~~9. Jokaisen ilmoitetun laitoksen on asetettava määräajoin sen nimenneen jäsenvaltion saataville luettelo myönnetyistä tai evätyistä laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja ilmoitettava sille jäsenvaltiolle, joka on laitoksen nimennyt, viipymättä laatujärjestelmän hyväksynnän peruuttamisesta.~~

⇩ uusi

9. Kunkin ilmoitetun laitoksen on välittömästi ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnetyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

10. Valtuutettu edustaja

10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuulla~~an~~ ~~edellä~~ 3, 5.1, 5.5, 7~~.2~~ ja 8 kohdassa ~~tarkoitetut~~ ⌦ säädetyt ⌫

valmistajan ~~velvollisuudet~~ ⌦ velvoitteet ⌫ ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦.

10. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ F:

TUOTEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA TYYPINMUKAISUUS~~VAKUUTUS~~

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuus~~vakuutus~~ on ⌦ se ⌫ vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ 2, 5.1 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet ⌫ sekä varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫, että ⌦ kyseessä olevat ⌫ mittauslaitteet, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ ⌦ kuvatun ⌫ tyypin mukaisia ja täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Valmistus

~~2.~~ Valmistajan on toteutettava ⌦ kaikki ⌫ tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ⌦ että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, ⌫ että valmistetut ⌦ mittaus ⌫laitteet ovat ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa ~~kuvaillun~~ ⌦ kuvatun ⌫ ⇨ hyväksytyn ⇦ tyypin ja ⌦ niihin sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten mukaisia.

3. Tarkastus

~~3.~~ Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että laite on ~~EY~~⌦ EU ⌫-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien vaatimusten mukainen.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa ~~metrologisten~~ ⌦ mittauslaitteiden yhdenmukaisuus asiaa koskevien ⌫ vaatimusten ~~mukaisuus~~ ⌦ kanssa ⌫, tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite 4 kohdassa ~~säädetyllä~~ ⌦ määrätyllä ⌫ tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla ⌦ mittaus ⌫laitteet tilastollisin perustein 5 kohdassa ~~säädetyllä~~ ⌦ määrätyllä ⌫ tavalla.

4. ~~Metrologisten vaatimusten mukaisuuden tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen laite~~ ⌦ Laitekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus ⌫

4.1. Jokainen laite on tarkastettava erikseen ~~ja niille on tehtävä 13 artiklassa tarkoitetuissa asianmukaisissa~~ ⌦ ja tarvittavat, yhdenmukaistetuissa ⌫ standardeissa ~~ja asiakirjoissa yksilöidyt aiheelliset~~ ⌦ ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt tai niitä vastaavat ⌫ testit ~~tai vastaavat testit~~ ⌦ on suoritettava ⌫ sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat ~~niihin sovellettavien metrologisten~~ ⌦ EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun hyväksytyn tyypin ja tämän direktiivin asiaa koskevien ⌫ vaatimusten mukaisia.

Jos ~~asianmukaisia~~ ⌦ tällaista yhdenmukaistettua ⌫ ~~standardeja~~ standardia ~~ja~~ ⌦ tai ohjeellista ⌫ ~~asiakirjoja~~ asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

↓ 2004/22/EY

4.2. Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten kymmenen vuoden ajan ~~todistuksen myöntämisestä laitteelle~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦.

5. ~~Metrologisten~~ ~~vaatimusten mukaisuuden~~ Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

5.1. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ~~valmistusmenetelmällä~~ ⌦ valmistusprosessilla ja sen valvonnalla ⌫ taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä ⌦ mittaus ⌫laitteensa tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

5.2. Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte ~~5.3 kohdan~~ tämän direktiivin vaatimusten mukaisesti. Kaikki näytteen muodostavat ⌦ mittaus ⌫laitteet on tutkittava yksitellen, ja ~~niille on tehtävä 13 artiklassa tarkoitetuissa asianmukaisissa standardeissa ja asiakirjoissa yksilöidyt aiheelliset testit~~ ⌦ tarvittavat, sovellettavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, ohjeellisissa asiakirjoissa ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt ⌫ tai vastaavat testit ⌦ on suoritettava ⌫ sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat ⇨ EU- tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyypin ⇦ ja ⌦ tämän direktiivin ⌫ ~~niihin~~ sovellettavien ~~metrologisten~~ vaatimusten mukaisia, ~~sekä~~ ja sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö erä vai hylätäänkö se. Jos ~~asianmukaisia~~ ⌦ tällaista yhdenmukaistettua ⌫ ~~standardeja~~ standardia ~~ja~~ ⌦ tai ohjeellista ⌫ ~~asiakirjoja~~ asiakirjaa ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

↓ 2004/22/EY

5.3. Tilastollisen menettelyn on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Tilastollinen valvonta perustuu ominaisuuksiin. Näytteenottokaaviossa on varmistettava:

– laatutaso, joka vastaa 95 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 1 prosentti,

– rajalaatu, joka vastaa 5 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 7 prosenttia.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

5.4. Jos erä hyväksytään, erän kaikki ⌦ mittaus ⌫laitteet ~~hyväksytään~~ ⇨ katsotaan hyväksytyiksi ⇦ lukuun ottamatta niitä ~~erään~~ ⌦ näytteeseen ⌫ sisältyviä ⌦ mittaus ⌫laitteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

↓ 2004/22/EY

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla ~~tarkastusta varten~~ kymmenen vuoden ajan ~~todistuksen myöntämisestä laitteelle~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦ .

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

5.5. Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen on ~~toteutettava aiheelliset~~ ⌦ ryhdyttävä tarvittaviin ⌫ ~~toimenpiteet~~ toimenpiteisiin⌦ , jotta kyseisen ⌫ erän markkinoille ~~saattamisen estämiseksi~~ ⌦ pääsy estetään ⌫. Jos eriä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

6. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

6.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero ⌫ kaikkiin ⌦ yksittäisiin ⌫ ~~mittaus~~laitteisiin, jotka ovat ⌦ EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun ⌫ hyväksytyn tyypin mukaisia ja jotka täyttävät tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

6.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten~~ ⌦ kullekin laitemallille ⌫ ja ~~se~~ ~~on~~ pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦ .

⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ ~~Vakuutuksessa~~ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

🡻 2004/22/EC

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~Sovittuaan siitä~~ ⌦ Valmistaja voi ⌫ 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen ~~kanssa~~ ⌦ suostumuksella ⌫ ja ~~toimien~~ sen vastuulla ~~valmistajan on~~ ~~kiinnitettävä~~ myös kiinnittää mittauslaitteisiin ~~myös~~ ilmoitetun laitoksen ~~tunnusnumero~~ tunnusnumeron.

7. Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron mittauslaitteeseen ~~valmistuksen~~ ⌦ valmistusprosessin ⌫ aikana.

8. Valtuutettu edustaja

8. ~~Edellä 2 ja 5.1 kohdassa tarkoitettuja velvollisuuksia lukuun ottamatta~~ V~~v~~almistajan valtuutettu edustaja voi täyttää ~~valmistajan velvollisuudet~~ valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuulla~~an~~ valmistajan velvollisuudet ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦. ⌦ Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä ⌫ 2 ja 5.1 kohdassa ⌦ säädettyjä velvoitteita ⌫ .

11. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ F1:

TUOTEKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS~~VAKUUTUS~~

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus~~vakuutus~~ on ⌦ se ⌫ vaatimustenmukaisuuden ~~arviointimenettely~~ arviointimenettelyn ⌦ osa ⌫ , jossa valmistaja täyttää t~~ässä liitteessä esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ 2, 3, 6.1 ja 7 kohdassa säädetyt velvoitteet ⌫ sekä varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫, että ⌦ kyseessä olevat ⌫ mittauslaitteet, joihin on sovellettu ~~5~~4 kohdan säännöksiä, täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

2. Valmistajan on laadittava ~~10~~19 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite ~~tämän direktiivin asiaa koskevien~~ ⌦ asiaankuuluvien ⌫ vaatimusten mukainen⌦ , ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä ⌫. ~~Teknisten asiakirjojen on käsitettävä~~ ⌦ Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava ⌫ laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista ~~tämän~~ arvioinnin kannalta.

~~3.~~ Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat ⌦ asianomaisten ⌫ kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen~~ ~~valmistuspäivän~~ ⌦ sen ⌫ jälkeen ⌦ , kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦ .

3. Valmistus

~~4.~~ Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ⌦ että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, ⌫ että valmistetut ⌦ mittaus ⌫laitteet ovat tämän direktiivin ⌦ sovellettavien ⌫ ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten mukaisia.

4. Tarkastus

~~5.~~ Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit tarkastaakseen, että ~~laite on~~ ⌦ mittauslaitteet ovat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ ⌦ sovellettavien ⌫ vaatimusten ~~mukainen~~ mukaisia.

Tarkastukset ja testit, joiden tarkoituksena on tarkastaa ~~metrologisten~~ ~~vaatimusten mukaisuus~~, vaatimustenmukaisuus tehdään valmistajan valinnan mukaan joko tarkastamalla ja testaamalla jokainen laite ~~6~~5 kohdassa ~~säädetyllä~~ ⌦ määrätyllä ⌫ tavalla tai tarkastamalla ja testaamalla ⌦ mittaus ⌫laitteet tilastollisin perustein ~~7~~6 kohdassa ~~säädetyllä~~ ⌦ määrätyllä ⌫ tavalla.

~~6~~5. ~~Metrologisten vaatimusten mukaisuuden tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen laite~~ ⌦ Tuotekohtainen vaatimustenmukaisuuden tarkastus ja testaus ⌫

~~6~~5.1. ~~Jokainen laite on tarkastettava erikseen~~ ⌦ Kaikki mittauslaiteet on tutkittava yksitellen ⌫ ja ~~niille on tehtävä 13 artiklassa tarkoitetuissa asianmukaisissa~~ ⌦ tarvittavat, sovellettavissa yhdenmukaistetuissa ⌫ standardeissa, ~~ja~~ ⌦ ohjeellisissa ⌫ asiakirjoissa ⌦ ja/tai teknisissä eritelmissä määritellyt ⌫ ~~yksilöidyt aiheelliset testit~~ tai vastaavat testit ⌦ on suoritettava ⌫ sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat niihin sovellettavien ~~metrologisten~~ vaatimusten mukaisia. Jos ~~asianmukaisia~~ ⌦ tällaista yhdenmukaistettua ⌫ ~~standardeja~~ standardia, ⌦ ohjeellista ⌫ ~~ja~~ ~~asiakirjoja~~ asiakirjaa ⌦ ja/tai teknistä eritelmää ⌫ ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

↓ 2004/22/EY

~~6~~5.2. Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla ~~tarkastusta varten~~ kymmenen vuoden ajan ~~todistuksen myöntämisestä laitteelle~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦.

~~7~~6. ~~Metrologisten~~ ~~vaatimusten mukaisuuden~~ Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

~~7~~6.1. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ~~valmistusmenetelmällä~~ ⌦ valmistusprosessilla ⌫ taataan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus, ja esitettävä ⌦ mittaus ⌫laitteensa tarkastusta varten tasalaatuisina erinä.

~~7~~6.2. Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte 7.3 kohdan vaatimusten mukaisesti.

6.3. Kaikki näytteen muodostavat ⌦ mittaus ⌫laitteet on tutkittava yksitellen ja niille on tehtävä ~~13 artiklassa tarkoitetuissa asianmukaisissa~~ ⌦ asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa ⌫ standardeissa, ~~ja~~ ⌦ ohjeellisissa ⌫ asiakirjoissa ⌦ ja/tai teknisissä eritelmissä ⌫ yksilöidyt ~~aiheelliset~~ ⌦ tarvittavat ⌫ testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että laitteet ovat niihin sovellettavien ~~metrologisten~~ vaatimusten mukaisia, sekä sen määrittämiseksi, hyväksytäänkö erä vai hylätäänkö se. Jos ~~asianmukaisia~~ ⌦ tällaista yhdenmukaistettua ⌫ ~~standardeja~~ standardia, ⌦ ohjeellista ⌫ ~~ja~~ ~~asiakirjoja~~ asiakirjaa ⌦ ja/tai teknistä eritelmää ⌫ ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

↓ 2004/22/EY

~~7.3~~6.4. Tilastollisen menettelyn on täytettävä seuraavat vaatimukset:

Tilastollinen valvonta perustuu ominaisuuksiin. Näytteenottokaaviossa on varmistettava:

– laatutaso, joka vastaa 95 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 1 prosentti,

– rajalaatu, joka vastaa 5 prosentin hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimustenvastaisuuden osuus on pienempi kuin 7 prosenttia.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~7.4~~6.5. Jos erä hyväksytään, erän kaikki ⌦ mittaus ⌫laitteet ~~hyväksytään~~ ⇨ katsotaan hyväksytyiksi ⇦ lukuun ottamatta niitä ~~erään~~ ⌦ näytteeseen ⌫ sisältyviä ⌦ mittaus ⌫laitteita, jotka eivät läpäisseet testejä.

↓ 2004/22/EY

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa jokaiseen hyväksyttyyn laitteeseen.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla ~~tarkastusta varten~~ kymmenen vuoden ajan ~~todistuksen myöntämisestä laitteelle~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦.

~~7.5.~~ Jos erä hylätään, ilmoitetun laitoksen on ~~toteutettava aiheelliset~~ ⌦ ryhdyttävä tarvittaviin ⌫ ~~toimenpiteet~~ toimenpiteisiin⌦ , jotta kyseisen ⌫ erän markkinoille s~~aattamisen estämiseks~~i ⌦ pääsy estetään ⌫. Jos eriä hylätään toistuvasti, ilmoiettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

7. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

~~8~~7.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero ⌫ ~~kaikkiin mittauslaitteisiin~~ ⌦ jokaiseen yksittäiseen laitteeseen ⌫, ~~jotka täyttävät~~ joka täyttää tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

~~8~~7.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten~~ ⌦ kullekin laitemallille ⌫ ja ~~se~~ ~~on~~ pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦ . ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ ~~Vakuutuksessa~~ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

↓ 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~Sovittuaan siitä~~ ⌦ Valmistaja voi ⌫ 5 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen ~~kanssa~~ ⌦ suostumuksella ⌫ ja ~~toimien~~ sen vastuulla myös ~~valmistajan on~~ ~~kiinnitettävä~~ kiinnittää mittauslaitteisiin ~~myös~~ ilmoitetun laitoksen ~~tunnusnumero~~ tunnusnumeron.

~~9~~8. Valmistaja voi ⌦ ilmoitetun laitoksen suostumuksella ja sen vastuulla ⌫ kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron ~~mittauslaitteeseen~~ mittauslaitteisiin ~~valmistuksen~~ ⌦ valmistusprosessin ⌫ aikana.

9. Valtuutettu edustaja

~~10~~. ~~Edellä 4 ja 71 kohdassa tarkoitettuja velvollisuuksia lukuun ottamatta~~ V~~v~~almistajan valtuutettu edustaja voi täyttää ~~valmistajan velvollisuudet~~ valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuulla~~an~~ valmistajan velvollisuudet ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦. ⌦ Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä ⌫ 3 ja 6.1 kohdassa ⌦ säädettyjä velvoitteita ⌫.

12. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ G:

YKSIKKÖKOHTAISEEN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS~~VAKUUTUS~~

1. Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus~~vakuutus~~ on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ 2, 3 ja 5 kohdassa säädetyt velvoitteet ⌫ sekä varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫, että ⌦ kyseinen ⌫ ~~mittaus~~laite, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, ~~täyttää~~ ⌦ on siihen sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat vaatimukset~~ vaatimusten ⌦ mukainen ⌫.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava ~~10~~19 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat ja annettava ne 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen ~~käyttöön~~ ⌦ saataville ⌫. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite ~~tämän direktiivin asiaa koskevien~~ ⌦ asiaankuuluvien ⌫ vaatimusten mukainen, ⌦ ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ⌫ ja niiden on ~~käsitettävä~~ ⌦ katettava ⌫ laitteen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista ~~tämän~~ arvioinnin kannalta.

Valmistajan on pidettävä tekniset asiakirjat ⌦ asianomaisten ⌫ kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ⇨ sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille ⇦.

3. Valmistus

~~3.~~ Valmistajan on toteutettava ⌦ kaikki ⌫ tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ⌦ että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, ⌫ että valmistettu laite on tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ ⌦ sovellettavien ⌫ vaatimusten mukainen.

4. Tarkastus

~~4.~~ Valmistajan valitseman ilmoitetun laitoksen on tehtävä tai teetettävä ~~13 artiklassa tarkoitetuissa asianmukaisissa~~ ⌦ asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa ⌫ standardeissa, ~~ja~~ ⌦ ohjeellisissa ⌫ asiakirjoissa ⌦ ja/tai teknisissä eritelmissä ⌫ yksilöidyt ⌦ tarkastukset ja ⌫ testit tai vastaavat testit sen tarkastamiseksi, että laite on tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ ⌦ sovellettavien ⌫ vaatimusten mukainen. Jos ~~asianmukaisia~~ ⌦ tällaista yhdenmukaistettua ⌫ ~~standardeja~~ standardia, ⌦ ohjeellista ⌫ ~~ja~~ ~~asiakirjoja~~ asiakirjaa ⌦ ja/tai teknistä eritelmää ⌫ ei ole, kyseisen ilmoitetun laitoksen on päätettävä toteutettavista tarkoituksenmukaisista testeistä.

🡻 2004/22/EY

Ilmoitetun laitoksen on myönnettävä tehtyjen tarkastusten ja testien perusteella vaatimustenmukaisuustodistus ja kiinnitettävä tai kiinnitytettävä omalla vastuullaan tunnusnumeronsa hyväksyttyyn laitteeseen.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

Valmistajan on pidettävä vaatimustenmukaisuustodistukset kansallisten viranomaisten saatavilla ~~tarkastusta varten~~ kymmenen vuoden ajan ~~todistuksen myöntämisestä laitteelle~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦.

5. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ sekä 4 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla ~~mainitun~~ ⌦ kyseisen ⌫ laitoksen tunnusnumero ~~kaikkiin mittauslaitteisiin~~ ⌦ jokaiseen yksittäiseen laitteeseen ⌫, ~~jotka täyttävät~~ joka täyttää tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset

5.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~Laitetta varten laaditaan~~ vaatimustenmukaisuusvakuutus ja ~~se~~ ~~on~~ pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen~~ ~~valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite on ⌫ ⇨ saatettu markkinoille ⇦. ~~Vakuutuksessa~~ ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ on yksilöitävä laite, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

🡻 2004/22/EY

Mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta.

6. Valtuutettu edustaja

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~6.~~ Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuullaan ~~edellä~~ 2 ja ~~4.2~~5 kohdassa ~~tarkoitetut~~ ⌦ säädetyt ⌫ valmistajan ~~velvollisuudet~~ ⌦ velvoitteet ⌫ ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦.

13. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ H:

TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS~~VAKUUTUS~~

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuus~~vakuutus~~ on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä~~ 2 ja 5 kohdassa ~~esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ säädetyt velvoitteet ⌫ sekä varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Valmistus

~~2.~~ Valmistajan on ~~sovellettava~~ ⌦ käytettävä ⌫ 3 ~~kohdassa~~ kohdan ~~määriteltyä~~ ⌦ mukaista ⌫ hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen ~~mittaus~~laitteen ⌦ suunnitelussa, valmistuksessa sekä valmiin laitteen ⌫ ~~lopputarkastuksessa~~ ja testauksessa, ja sen on oltava 4 ~~kohdassa~~ kohdan ~~tarkoitetun~~ ⌦ mukaisen ⌫ valvonnan alainen.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on ~~toimitettava~~ ⌦ tehtävä kyseessä olevien mittauslaitteiden osalta käyttämänsä ⌫ laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

↓ 2004/22/EY

Hakemuksessa on oltava:

~~kaikki asiaa koskevat asianmukaiset tiedot suunnitellusta kyseisestä laiteryhmästä~~

⇩ uusi

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

– säädöksessä kuvaillut tekniset asiakirjat yhdestä mallista kutakin valmistettavaksi tarkoitettua mittauslaiteryhmää kohti. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan ainakin seuraavat osatekijät:

– laitteen yleinen kuvaus,

– rakenne- ja valmistuspiirustukset sekä komponenttien, osalaitteistojen, piirien jne. kaaviot,

– kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät näitä piirustuksia ja kaavioita sekä laitteen toimintaa,

– luettelo yhdenmukaistetuista standardeista, ohjeellisista asiakirjoista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä eritelmistä, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuista, jotka on valittu tämän direktiivin olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä standardeja ei ole sovellettu; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu,

– suoritettujen suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset jne.,

– testiraportit,

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat, ⌦ ja ⌫

⇩ uusi

– kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että ⌦ mittaus ⌫laitteet ovat ⌦ niihin sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten ~~mukaisia~~ mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät ~~tekijät, vaatimukset ja säännökset on koottava~~ ⌦ perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava ⌫ järjestelmällisesti ja täsmällisesti ⌦ kirjallisiksi ohjelmiksi ⌫ ~~asiakirjoihin kirjallisiksi toimintatavoiksi~~, menettelyiksi ja ohjeiksi. ~~Näiden~~ ~~l~~Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ⌦ avulla ⌫ on ~~mahdollistettava~~ ⌦ voitava ⌫ tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja ⌦ tallenteita ⌫ ~~laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta~~.

Niissä on erityisesti oltava riittävä ~~esitys~~ ⌦ kuvaus seuraavista ⌫:

– laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja ~~tuotteiden~~ ⌦ laitteiden ⌫ laadun osalta,

– sovellettavista teknisistä suunnitteluerit elmistä, standardit mukaan lukien, ja jos ~~13 artiklassa tarkoitettuja~~ ⌦ asiaa koskevia yhdenmukaistettuja ⌫ standardeja, ~~ja~~ ⌦ ohjeellisia ⌫ asiakirjoja ⌦ ja/tai teknisiä eritelmiä ⌫ ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että ~~tämän direktiivin~~ kyseisiin ⌦ mittaus ⌫laitteisiin sovellettavat tämän direktiivin olennaiset vaatimukset ~~täytetään~~ täyttyvät,

– suunnittelun ~~valvontaa ja tarkastusta koskevista tekniikoista,~~ valvonta- ja tarkastustekniikoista, ~~menetelmistä~~ ⌦ prosesseista ⌫ ja järjestelmällisistä ~~toimista~~ ⌦ toimenpiteistä ⌫, joita käytetään ~~käsiteltävään~~ ⌦ kyseiseen ⌫ tuoteryhmään kuuluvien laitteiden suunnittelussa,

---

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– vastaavista ~~käytettävistä~~ valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista ~~tekniikoista~~, menetelmistä, ⌦ prosesseista ⌫ ja järjestelmällisistä toimista ⌦ , joita aiotaan käyttää, ⌫

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä,

– laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä ~~kertomuksista~~ ⌦ selvityksistä ⌫,

– keinoista, joilla valvotaan suunnittelulta ja ~~tuotteilta~~ ⌦ laitteilta ⌫ vaaditun laadun ~~saavuttamista~~ ⌦ toteutumista ⌫ ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ⌦ ratkaistakseen ⌫ ~~määrittääkseen~~, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että ~~laatujärjestelmä~~ laatujärjestelmän ⌦ osat ⌫, ~~jossa~~ joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ⌦ ja/tai teknisen eritelmän ⌫ käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ~~on näiden vaatimusten mukainen~~ ovat näiden vaatimusten mukaisia ~~siitä lähtien, kun sitä koskevat viittaukset on julkaistu~~.

Sen lisäksi, että ~~arviointiryhmällä~~ ⌦ auditointiryhmällä ⌫ on ~~oltava~~ kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ⌦ ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on ⌫ ~~sillä on oltava asianmukaista~~ kokemusta ~~asianomaisesta metrologian alasta ja laitetekniikasta sekä~~

~~tietoa~~ ⌦ kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ja joka tuntee ⌫ tämän direktiivin ~~soveltuvista vaatimuksista~~ sovellettavat vaatimukset. ~~Arviointimenettelyyn kuuluu~~ ⌦ Auditointiin on sisällyttävä ⌫ tarkastuskäynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

⇩ uusi

Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että laite on näiden vaatimusten mukainen.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle ⌦ tai tämän valtuutetulle edustajalle ⌫. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava~~ ⌦ sisällyttävä ⌫ ~~tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ auditoinnin ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu~~ ~~arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

3.4. ~~Valmistajan on sitouduttava~~ ⌦ Valmistaja sitoutuu ⌫ täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, ~~vastaako~~ ⌦ täyttääkö ⌫ muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa ~~tarkoitettuja vaatimuksia~~ tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ sisällyttävä tutkimuksen ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu~~ ~~arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫.

🡻 2004/22/EY

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä ~~johtuvat velvollisuudet~~ ⌦ aiheutuvat velvoitteensa ⌫ asianmukaisesti.

4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ⌦ arviointitarkoituksia varten ⌫ pääsy ~~tarkastusta varten valmistus-,~~ ⌦suunnittelu-, tuotanto-, ⌫ tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

↓ 2004/22/EY

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

– laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset,

– ~~laatujärjestelmän~~ valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät ~~kertomukset~~ ⌦ selvitykset ⌫ .

4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ~~tarkastuksia~~ ⌦ auditointeja ⌫ varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava ~~tarkastuskertomus~~ ⌦ auditointikertomus ⌫ valmistajalle.

4.4. Lisäksi ~~I~~ilmoitettu laitos voi ~~lisäksi~~ tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan ~~toimitiloihin~~ ⌦ luo ⌫. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~vastuullaan~~ ~~tuote~~⌦ laite ⌫testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä ~~testausseloste~~ ⌦ testauskertomus ⌫, jos testejä on suoritettu.

5. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero ~~kaikkiin mittauslaitteisiin~~ ⌦ jokaiseen yksittäiseen laitteeseen ⌫, joka täyttää ~~jotka täyttävät~~ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

5.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan laitemallia varten~~ ⌦ kullekin laitemallille ⌫ ja ~~se~~ ~~on~~ pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦. ~~Vakuutuksessa~~

⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

🡻 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

6. Valmistajan on pidettävä ~~kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ kansallisten viranomaisten saatavilla ⌦ vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦:

⇩ uusi

– 3.1 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat

🡻 2004/22/EY (mukautettu)

– ~~edellä~~ 3.1 ~~kohdan toisessa luetelmaa~~kohdassa tarkoitetut laatujärjestelmää koskevat asiakirjat

– ~~edellä~~ 3.5 kohdassa tarkoitetut ~~hyväksytyt~~ muutokset⌦ , sellaisina kuin ne on hyväksytty ⌫

– ~~edellä~~ 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

🡻 2004/22/EY

~~7. Jokaisen ilmoitetun laitoksen on asetettava määräajoin sen nimenneen jäsenvaltion saataville luettelo myönnetyistä tai evätyistä laatujärjestelmien hyväksynnöistä ja ilmoitettava~~

~~sille jäsenvaltiolle, joka on laitoksen nimennyt, viipymättä laatujärjestelmän hyväksynnän peruuttamisesta.~~

⇩ uusi

7. Kunkin ilmoitetun laitoksen on välittömästi ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen myönnetyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

🡻 2004/22/EY

8. Valtuutettu edustaja

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~8.~~ Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuulla~~an~~ ~~edellä~~ 3.1, 3.5, 5~~.2~~ ja 6 kohdassa ~~tarkoitetut~~ ⌦ säädetyt ⌫ valmistajan ~~velvollisuudet~~ ⌦ velvoitteet ⌫ ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦ .

14. ~~LIITE~~ ⌦ MODUULI ⌫ H1:

TÄYDELLISEEN LAADUNVARMISTUKSEEN JA SUUNNITTELUN TARKASTUKSEEN PERUSTUVA VAATIMUSTENMUKAISUUS~~VAKUUTUS~~

1. Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuus~~vakuutus~~ on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää ~~tässä liitteessä~~ 2 ja 6 kohdassa ~~esitetyt velvollisuudet~~ ⌦ säädetyt velvoitteet ⌫ sekä varmistaa ja vakuuttaa ⌦ yksinomaisella vastuullaan ⌫, että kyseiset mittauslaitteet täyttävät ⌦ niihin sovellettavat ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ vaatimukset.

2. Valmistus

2. Valmistajan on ~~sovellettava~~ ⌦ käytettävä ⌫ 3 ~~kohdassa~~ kohdan ~~määriteltyä~~ ⌦ mukaista ⌫ hyväksyttyä laatujärjestelmää kyseisen ~~mittaus~~laitteen ⌦ suunnitelussa, valmistuksessa sekä valmiin laitteen ⌫ ~~loppu~~tarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 5 ~~kohdassa~~ kohdan ~~tarkoitetun~~ ⌦ mukaisen ⌫ valvonnan alainen.

Mittauslaitteen teknisen suunnittelun ~~riittävyys~~ ⌦ asianmukaisuus ⌫ tarkastetaan 4 kohdan ~~säännösten~~ mukaisesti.

3. Laatujärjestelmä

3.1. Valmistajan on ~~toimitettava~~ ⌦ tehtävä kyseessä olevien mittauslaitteiden osalta käyttämänsä ⌫ laatujärjestelmän arviointia koskeva hakemus valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

↓ 2004/22/EY

Hakemuksessa on oltava:

⇩ uusi

– valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen,

---

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– kaikki ~~asiaa koskevat~~ ⌦ asianmukaiset ⌫ tiedot ~~suunnitellusta~~ ⌦ kyseisestä ⌫ laiteryhmästä

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

⇩ uusi

– kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole esitetty millekään muulle ilmoitetulle laitokselle.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että ⌦ mittaus ⌫laitteet ovat ⌦ niihin sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten ~~mukaisia~~ mukaiset.

Kaikki valmistajan hyväksymät ~~tekijät, vaatimukset ja säännökset on koottava~~ ⌦ perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava ⌫ järjestelmällisesti ja täsmällisesti ⌦ kirjallisiksi ohjelmiksi ⌫ ~~asiakirjoihin kirjallisiksi toimintatavoiksi~~, menettelyiksi ja ohjeiksi. ~~Näiden~~ ~~l~~Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen ⌦ avulla ⌫ on ~~mahdollistettava~~ ⌦ voitava ⌫ tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, suunnitelmia, käsikirjoja ja ⌦ tallenteita ⌫ ~~laatuohjelmien, -suunnitelmien, -käsikirjojen ja -pöytäkirjojen yhdenmukainen tulkinta~~.

Niissä on erityisesti oltava riittävä ~~esitys~~ ⌦ kuvaus seuraavista ⌫:

– laatutavoitteista ja organisaation rakenteesta, johdon vastuualueista ja toimivallasta suunnittelun ja ~~tuotteiden~~ ⌦ laitteiden ⌫ laadun osalta,

– sovellettavista teknisistä suunnitteluеritelmistä, standardit mukaan lukien, ja jos ~~13 artiklassa tarkoitettuja~~ ⌦ asiaa koskevia yhdenmukaistettuja ⌫ standardeja ja⌦ /tai teknisiä eritelmiä ⌫ ~~asiakirjoja~~ ei noudateta kaikilta osin, käytettävistä keinoista, joilla varmistetaan, että ~~tämän direktiivin~~ kyseisiin ⌦ mittaus ⌫laitteisiin sovellettavat tämän direktiivin olennaiset vaatimukset ~~täytetään~~ täyttyvät,

– suunnittelun ~~valvontaa ja tarkastusta koskevista tekniikoista,~~ valvonta- ja tarkastustekniikoista, ~~menetelmistä~~ ⌦ prosesseista ⌫ ja järjestelmällisistä ~~toimista~~ ⌦ toimenpiteistä ⌫, joita käytetään ~~käsiteltävään~~ ⌦ kyseiseen ⌫ tuoteryhmään kuuluvien laitteiden suunnittelussa,

---

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– vastaavista ~~käytettävistä~~ valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevista ~~tekniikoista~~, menetelmistä, ⌦ prosesseista ⌫ ja järjestelmällisistä toimista⌦ , joita aiotaan käyttää, ⌫

– ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävistä tarkastuksista ja testeistä sekä niiden suoritustiheydestä,

---

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– laatupöytäkirjoista, kuten tarkastusselostuksista ja testaus- ja kalibrointitiedoista ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvistä ~~kertomuksista~~ ⌦ selvityksistä ⌫,

– keinoista, joilla valvotaan suunnittelulta ja ~~tuotteilta~~ ⌦ laitteilta ⌫ vaaditun laadun ~~saavuttamista~~ ⌦ toteutumista ⌫ ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ⌦ ratkaistakseen ⌫ ~~määrittääkseen~~, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että ~~laatujärjestelmä~~ laatujärjestelmän ⌦ osat ⌫, ~~jossa~~ joissa noudatetaan asiaa koskevan yhdenmukaistetun standardin ⌦ ja/tai teknisen eritelmän ⌫ käyttöönottamiseksi annetun kansallisen standardin vastaavia eritelmiä, ~~on näiden vaatimusten mukainen~~ ovat näiden vaatimusten mukaisia ~~siitä lähtien, kun sitä koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä~~.

Sen lisäksi, että ~~arviointiryhmällä~~ ⌦ auditointiryhmällä ⌫ on ~~oltava~~ kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ~~sillä~~ ⌦ ryhmässä ⌫ on oltava ⌦ vähintään yksi jäsen, jolla on ⌫ ~~asianmukaista~~ kokemusta ~~asianomaisesta metrologian alasta~~ ⌦ kyseisen laitealan ja laiteteknologian arvioimisesta ⌫ ~~ja laitetekniikasta sekä tietoa~~ ⌦ ja joka tuntee ⌫ tämän direktiivin ~~soveltuvista vaatimuksista~~ sovellettavat vaatimukset. ~~Arviointimenettelyyn kuuluu~~ ⌦ Auditointiin on sisällyttävä ⌫ tarkastuskäynti valmistajan ~~tiloissa~~ tiloihin.

Päätöksestä on ilmoitettava valmistajalle ⌦ tai tämän valtuutetulle edustajalle ⌫. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava~~ ⌦ sisällyttävä ⌫ ~~tarkastuksessa tehdyt~~

⌦ auditoinnin ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu~~ ~~arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

3.4. ~~Valmistajan on sitouduttava~~ ⌦ Valmistaja sitoutuu ⌫ täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvollisuudet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, ~~vastaako~~ ⌦ täyttääkö ⌫ muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa ~~tarkoitettuja vaatimuksia~~ tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava ~~päätöksensä~~ päätöksestään valmistajalle. ~~Ilmoituksessa~~ Ilmoitukseen on ~~oltava tarkastuksessa tehdyt~~ ⌦ sisällyttävä tutkimuksen ⌫ päätelmät ja ~~perusteltu~~ ~~arviointipäätös~~ arviointipäätöksen ⌦ perustelut ⌫ .

3.6. ~~Jokaisen~~ ⌦ Kunkin ⌫ ilmoitetun laitoksen on ~~asetettava määräajoin sen nimenneen jäsenvaltion saataville luettelo~~ ⌦ ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ⌫ myönnetyistä tai ~~evätyistä~~ ⇨ peruutetuista ⇦ laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja ⌦ sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville luettelo ⌫ ~~ilmoitettava sille jäsenvaltiolle, joka on laitoksen nimennyt, viipymättä~~ ~~laatujärjestelmän hyväksynnän~~ laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ~~peruuttamisesta~~ ⇨ jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu ⇦.

4. Suunnittelun tarkastus

4.1. Valmistajan on toimitettava suunnittelun tarkastusta koskeva hakemus 3.1 kohdassa tarkoitetulle ilmoitetulle laitokselle.

4.2. Hakemuksen on ~~mahdollistettava~~ ⌦ annettava mahdollisuus ⌫ ~~mittaus~~laitteen suunnittelun, valmistuksen ja toiminnan ~~ymmärtäminen~~ ymmärtämiseen ja sen ~~perusteella on voitava~~ ~~arvioida~~ arvioimiseen, onko laite ⌦ siihen sovellettavien ⌫ tämän direktiivin ~~asiaa koskevien~~ vaatimusten mukainen.

↓ 2004/22/EY

Hakemuksessa on oltava:

– valmistajan nimi ja osoite;

– kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

– ~~10~~19 artiklassa kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko laite ~~tämän direktiivin asiaa koskevien~~ ⌦ asiaankuuluvien ⌫ vaatimusten mukainen⌦ , ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskistä tai riskeistä ⌫. Teknisten asiakirjojen on ~~käsitettävä~~ ⌦ katettava ⌫ laitteen suunnittelu ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista ~~tämän~~ arvioinnin kannalta;

– teknisen suunnittelun ~~riittävyyttä~~ ⌦ asianmukaisuutta ⌫ osoittava aineisto. Tässä ~~tukevassa~~ aineistossa on mainittava kaikki asiakirjat, joita on ~~sovellettu~~ ⌦ käytetty ⌫, erityisesti jos ~~13 artiklassa tarkoitettuja~~ ⌦ asiaa koskevia yhdenmukaistettuja ⌫ standardeja, ~~ja~~ ⌦ ohjeellisia ⌫ asiakirjoja ⌦ ja/tai teknisiä eritelmiä ⌫ ei ole noudatettu kaikilta osin, ja sen on tarvittaessa sisällettävä niiden testien tulokset, joita valmistaja on tehnyt asianmukaisessa laboratoriossaan tai jotka on teetetty valmistajan puolesta ja tämän vastuulla jossain toisessa testilaboratoriossa.

4.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus, ja jos suunnittelu täyttää tämän direktiivin kyseiseen ~~mittaus~~laitteeseen sovellettavat ~~säännökset~~ ⌦ vaatimukset ⌫, sen on myönnettävä valmistajalle ~~suunnittelua koskeva EY-tarkastustodistus~~ ⌦ EU-suunnittelutarkastustodistus ⌫. Todistuksessa on oltava valmistajan nimi ja osoite, tarkastuksessa tehdyt päätelmät, ⌦ (⌫mahdolliset⌦) ⌫ todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja hyväksytyn ~~laitteen~~ ⌦ suunnittelutuloksen ⌫ tunnistamiseen tarvittavat tiedot. ⌦ Todistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä. ⌫

~~4.3.1. Todistukseen on liitettävä kaikki teknisten asiakirjojen merkitykselliset osat.~~

~~4.3.2.~~ Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki ⌦ asiaankuuluvat ⌫ ~~vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ja käytössäolon valvonnan kannalta merkitykselliset~~ tiedot⌦ , jotta voidaan arvioida, ovatko valmistetut mittauslaitteet tarkastetun tyypin mukaisia, ja jotta käytön aikainen valvonta on mahdollista ⌫. Tietojen perusteella on erityisesti voitava tarkistaa, ovatko valmistetut laitteet tarkastetun tyypin mukaisia niiden metrologisen suorituskyvyn uusittavuuden osalta, kun niitä mukautetaan asianmukaisesti asiaankuuluvia keinoja käyttäen, ja niihin kuuluvat:

↓ 2004/22/EY

– laitteen suunnittelua koskevat metrologiset ominaisuudet,

– laitteiden luotettavuuden varmistamisen edellyttämät toimenpiteet (sinetöinti, tiedot ohjelmistoista),

– tiedot muista tekijöistä, joita edellytetään laitteiden tunnistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne ovat ulkonaisesti suunnittellun vaatimusten mukaisia,

– tarvittaessa erityistiedot valmistettujen laitteiden ominaisuuksien tarkistamiseksi.

– jos kyseessä ovat osalaitteistot, kaikki tarvittavat tiedot sen varmistamiseksi, että ne sopivat yhteen muiden osalaitteistojen tai mittauslaitteiden kanssa.

~~4.3.3.~~ Ilmoitetun laitoksen on laadittava tätä koskeva arviointiraportti ja pidettävä se laitoksen nimenneen jäsenvaltion saatavilla. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, tämän kuitenkaan rajoittamatta ~~12~~28 artiklan ~~8~~10 kohdan soveltamista.

Todistus on voimassa kymmenen vuotta sen myöntämispäivästä, ja se voidaan uusia kymmenen vuoden jaksoissa.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

Jos ~~valmistajalta evätään suunnittelua koskeva tarkastustodistus~~ ⌦ suunnittelutulos ei täytä tämän direktiivin sovellettavia vaatimuksia ⌫, ilmoitetun laitoksen on ⌦ kieltäydyttävä antamasta suunnittelutarkastustodistusta ja ilmoitettava tästä hakijalle sekä ⌫ esitettävä yksityiskohtaiset perustelut ⌦ todistuksen ⌫ epäämiselle.

4.4. ⇨ Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty suunnittelutulos ei ehkä enää vastaa säädöksen sovellettavia vaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle. ⇦

Valmistajan on ilmoitettava ~~suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen~~ ⌦ EU-suunnittelutarkastustodistuksen ⌫ myöntäneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn ~~suunnitteluun tehtävistä~~ ⌦ tyyppiin tehdyistä ⌫ ~~merkittävistä~~ muutoksista~~. Hyväksyttyyn suunnitteluun tehtäville muutoksille on saatava lisähyväksyntä suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen myöntäneeltä ilmoitetulta laitokselta, jos nämä muutokset~~ ⌦ , jotka ⌫ voivat vaikuttaa ⌦ siihen, onko laite ⌫ tämän direktiivin olennaisten vaatimusten ~~mukaisuuteen~~ ⌦ mukainen ⌫, ⌦ tai ⌫ todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin ~~tai laitteen käyttöedellytyksiin. Tällainen~~ ⌦ Tällaiset muutokset vaativat ⌫ ~~lisähyväksyntä~~ lisähyväksynnän⌦ , joka ⌫ annetaan alkuperäiseen ~~suunnittelua koskevaan EY-tarkastustodistukseen~~ ⌦ EU-suunnittelutarkastustodistukseen ⌫ tehtävän lisäyksen muodossa.

4.5. ~~Jokaisen~~ ⌦ Kunkin ⌫ ilmoitetun laitoksen on ~~asetettava määräajoin sen nimenneen jäsenvaltion saataville~~: ⌦ välittömästi ilmoitettava omille ilmoittamisesta vastaaville viranomaisilleen ⌫ ~~myönnetyt suunnittelua koskevat EY-tarkastustodistukset ja liitteet; jo myönnettyihin todistuksiin tehdyt~~ ~~lisäykset~~ ~~ja muutokset~~ EU-suunnittelutarkastustodistuksista ⌦ ja/tai niiden ⌫ lisäyksistä ⇨ , jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä omien ilmoittamisesta vastaavien viranomaistensa saataville

luettelo todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu ⇦.

~~Jokaisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava sen nimenneelle jäsenvaltiolle viipymättä suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen peruuttamisesta.~~

⇩ uusi

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-suunnittelutarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, todistuksen voimassaoloajan päättymiseen saakka.

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

4.6. Valmistajan ~~tai tämän valtuutetun edustajan~~ on ~~säilytettävä~~ ~~suunnittelua koskevan EY-tarkastustodistuksen~~ ⌦ pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla ⌫ jäljennös ⌦ EU ⌫-suunnittelutarkastustodistuksesta, sen ~~liitteiden~~ liitteistä ja ~~lisäysten~~ lisäyksistä ~~jäljennöksiä~~ ~~sekä teknisiä asiakirjoja~~ ⌦ yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa ⌫ kymmenen vuoden ajan ~~mittauslaitteen viimeisen~~ ~~valmistuspäivän~~ ⌦ sen ⌫ jälkeen ⌦ , kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦.

🡻 2004/22/EY

~~Mikäli valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus saattaa tekniset asiakirjat pyynnöstä saataville on valmistajan nimeämällä henkilöllä.~~

🡻 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

5. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

5.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä ~~johtuvat velvollisuudet~~ ⌦ aiheutuvat velvoitteensa ⌫ asianmukaisesti.

5.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle ⌦ arviointitarkoituksia varten ⌫ pääsy ~~tarkastusta varten valmistus-,~~ ⌦suunnittelu-, tuotanto-, ⌫ tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti:

– laatujärjestelmää koskevat asiakirjat,

– laatujärjestelmän suunnittelua koskevaan osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tutkimusten, laskelmien ja testien tulokset,

– ~~laatujärjestelmän~~ valmistusta koskevaan laatujärjestelmän osaan liittyvät laatupöytäkirjat, kuten tarkastusselostukset ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät ~~kertomukset~~ ⌦ selvitykset ⌫.

5.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin ~~tarkastuksia~~ ⌦ auditointeja ⌫ varmistaakseen, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava ~~tarkastuskertomus~~ ⌦ auditointikertomus ⌫ valmistajalle.

5.4. Lisäksi ~~I~~ilmoitettu laitos voi ~~lisäksi~~ tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan ~~toimitiloihin~~ ⌦ luo ⌫. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää ~~vastuullaan tuotetestejä~~ ⌦ laitetestejä ⌫ laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä ~~testausseloste~~ ⌦ testauskertomus ⌫ , jos testejä on suoritettu.

6. ~~Kirjallinen~~ ⌦ Yhdenmukaisuusmerkintä ja ⌫ vaatimustenmukaisuusvakuutus

6.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä ja täydentävä metrologinen merkintä ⌦ tämän direktiivin edellyttämällä tavalla ⌫ sekä 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen vastuulla kyseisen laitoksen tunnusnumero ~~kaikkiin mittauslaitteisiin~~ ⌦ jokaiseen yksittäiseen laitteeseen ⌫, joka täyttää ~~jotka täyttävät~~ tämän direktiivin ~~asiaa koskevat~~ ⌦ sovellettavat ⌫ vaatimukset.

6.2. ⌦ Valmistajan on laadittava kirjallinen ⌫ ~~V~~vaatimustenmukaisuusvakuutus ~~laaditaan jokaista laitemallia varten~~ ⌦ kullekin laitemallille ⌫ ja ~~se~~ ~~on~~ pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan ~~laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ ⌦ sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦. ⌦ Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ⌫ ~~Vakuutuksessa~~ on yksilöitävä laitemalli, jota varten se on laadittu, ja siinä on mainittava ~~suunnittelua koskevan tarkastustodistuksen~~ suunnittelutarkastustodistuksen numero.

⇩ uusi

Jäljennös vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

🡻 2004/22/EY

Jokaisen markkinoille saatettavan mittauslaitteen mukana on toimitettava jäljennös vakuutuksesta. Tämän vaatimuksen voidaan kuitenkin katsoa koskevan laite-erää tai tavaralähetystä pikemminkin kuin yksittäisiä laitteita niissä tapauksissa, joissa suuri määrä laitteita toimitetaan yksittäiselle käyttäjälle.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

7. Valmistajan on pidettävä ~~kymmenen vuoden ajan laitteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen~~ kansallisten viranomaisten saatavilla ⌦ vähintään kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite ⌫ ⇨ on saatettu markkinoille ⇦:

– ~~edellä~~ 3.1 ~~kohdan toisessa luetelma~~kohdassa tarkoitetut ⌦ laatujärjestelmää koskevat ⌫ asiakirjat

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– ~~edellä~~ 3.5 kohdassa tarkoitetut ~~hyväksytyt~~ muutokset⌦ , sellaisina kuin ne on hyväksytty ⌫

– ~~edellä~~ 3.5, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitetut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

8. Valtuutettu edustaja

↓ 2004/22/EY (mukautettu)
⇨ uusi

~~8.~~ Valmistajan valtuutettu edustaja voi ~~täyttää~~ ⌦ tehdä ⌫ valmistajan puolesta ja ~~hänen~~ ⌦ valmistajan ⌫ vastuulla~~an~~ ⌦ 4.1 ja 4.2 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja suorittaa ⌫ ~~edellä~~ 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6~~.2~~ ja 7 kohdassa ~~tarkoitetut~~ ⌦ säädetyt ⌫ ~~valmistajan velvollisuudet~~ velvoitteet ⇨ edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa ⇦.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LIITE ~~MI-001~~ III

VESIMITTARIT ⌦ (MI-001) ⌫

↓ 2004/22/EY

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan vesimittareihin, jotka on tarkoitettu kylmän tai kuuman puhtaan veden tilavuuksien mittaamiseen asuinympäristössä sekä liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa.

MÄÄRITELMÄT

Vesimittari		Laite, joka on suunniteltu mittaamaan, tallentamaan ja näyttämään mittausmuuntimen läpi mittausolosuhteissa virtaavan veden tilavuus.
Pienin tilavuusvirta (Q_1)		Pienin tilavuusvirta, jolla vesimittarin näyttämät ovat suurinta sallittua virhettä koskevien vaatimusten mukaisia.
Välirajan tilavuusvirta (Q_2)		Välirajan tilavuusvirta on jatkuvan tilavuusvirran ja pienimmän tilavuusvirran välillä oleva tilavuusvirran arvo, jossa tilavuusvirta-alue jakautuu kahdeksi alueeksi eli ”yläalueeksi” ja ”ala-alueeksi”. Kummallakin alueella on oma suurin sallittu virheensä.
Jatkuva tilavuusvirta (Q_3)		Suurin tilavuusvirta, jolla vesimittari toimii tyydyttävästi tavanomaisten käyttöedellytysten vallitessa, eli tasaisissa tai katkonaisissa virtausolosuhteissa.
Ylikuormitustila vuusvirta (Q_4)		Ylikuormitustilavuusvirta on suurin tilavuusvirta, jolla mittari toimii tyydyttävästi lyhyen ajan toiminnan heikentymättä.

ERITYISVAATIMUKSET

Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

1. Veden tilavuusvirta-alue

Tilavuusvirta-alueen arvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

$Q_3/Q_1 \geq 10$

$Q_2/Q_1 = 1,6$

$Q_4/Q_3 = 1,25$

~~Viiden vuoden ajan tämän direktiivin voimaantulemisesta suhde Q_2/Q_1 voi olla: 1,5; 2,5; 4 tai 6,3.~~

2. Veden lämpötila-alue

Lämpötila-alueen arvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

0,1 °C lämpötilasta vähintään 30 °C lämpötilaan, tai

30 °C lämpötilasta vähintään 90 °C lämpötilaan.

Mittari voidaan suunnitella molemmilla alueilla toimivaksi.

3. Veden suhteellinen painealue, jonka on oltava 0,3 baarista vähintään 10 baariin tilavuusvirralla Q_3.

4. Virtalähde: vaihtosähköjännitteen nimellisarvo ja/tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

Suurin sallittu virhe

5. Välirajan tilavuusvirran Q_2 (mukaan luettuna) ja ylikuormitustilavuusvirran Q_4 välisillä tilavuusvirta-arvoilla toimitettujen tilavuuksien suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on:

2 % vedelle, jonka lämpötila on ≤ 30 °C,

3 % vedelle, jonka lämpötila on > 30 °C.

6. Pienimmän tilavuusvirran Q_1 ja välirajan tilavuusvirran Q_2 (poisluettuna) välisillä tilavuusvirta-arvoilla toimitettujen tilavuuksien suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on 5 % vedelle, jonka lämpötila voi olla mikä hyvänsä.

↓ 2009/137/EY

6a. Mittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

↓ 2004/22/EY

Häiriöiden sallittu vaikutus

7.1. Sähkömagneettinen häiriönsieto

7.1.1. Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava vesimittariin siten, että:

– mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin ~~8.1.4~~ 7.1.3 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

– mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi, kuten hetkellinen vaihtelu, jota ei voi tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena.

7.1.2. Sähkömagneettisen häiriön jälkeen vesimittarin on:

– toimittava jälleen suurimman sallitun virheen rajoissa ja

– suojattava kaikki mittaustoiminnot ja

– mahdollistettava kaikkien juuri ennen häiriötä mitattujen mittaustietojen palauttaminen.

7.1.3. Kriittinen muutosarvo on seuraavista kahdesta arvosta pienempi:

– tilavuus, joka vastaa puolta suurimman sallitun virheen suuruudesta mitatun tilavuuden ylemmällä tasolla

– tilavuus, joka vastaa suurinta sallittua virhettä yhdessä minuutissa tilavuusvirralla Q_3 virtaavaa määrää vastaavasta tilavuudesta.

7.2. Kestävyys

Seuraavien perusteiden on täytyttävä sen jälkeen kun on suoritettu asianmukainen testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso:

7.2.1. Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittausvirheestä saa olla korkeintaan:

– 3 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_1 (mukaan luettuna) – Q2 (pois suljettuna),

– 1,5 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_2 (mukaan luettuna) – Q_4 (mukaan luettuna).

7.2.2. Kestävyystestin jälkeen mitatun tilavuuden näyttövirhe saa olla korkeintaan:

– ± 6 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_1 (mukaan luettuna) – Q_2 (pois suljettuna),

– ± 2,5 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_2 (mukaan luettuna) – Q_4 (mukaan luettuna) vesimittareilla, jotka on tarkoitettu mittaamaan veden tilavuutta lämpötila-alueella 0,1 °C–30 °C,

– ± 3,5 % mitatusta tilavuudesta alueella Q_2 (mukaan luettuna) – Q_4 (mukaan luettuna) vesimittareilla, jotka on tarkoitettu mittaamaan veden tilavuutta lämpötila-alueella 30 °C–90 °C.

Soveltuvuus

8.1. Ellei ole selvästi ilmoitettu toisin, mittari on voitava asentaa siten, että se toimii missä asennossa tahansa.

8.2. Valmistajan on määritettävä, onko mittari tarkoitettu mittaamaan vastavirtausta. Tällöin vastavirtauksen tilavuus joko vähennetään kumulatiivisesta tilavuudesta tai tallennetaan erikseen. Sama suurin sallittu virhe koskee sekä myötä- että vastavirtausta.

Vesimittareiden, joita ei ole suunniteltu mittaamaan vastavirtausta, on joko estettävä vastavirtaus tai kestettävä satunnaista vastavirtausta metrologisten ominaisuuksien heikentymättä tai muuttumatta.

Mittausyksiköt

9. Mitattu tilavuus ilmoitetaan kuutiometreinä.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

10. Jäsenvaltion on varmistettava, että ~~jakelija~~ ⌦ laitos ⌫ tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö määrittelee 1, 2 ja 3 kohdassa asetetut vaatimukset, jotta mittari on sopiva ennakoidun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

↓ 2004/22/EY

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LIITE ~~MI-002~~ IV

KAASUMITTARIT JA TILAVUUDEN MUUNNOSLAITTEET ⌦ (MI-002) ⌫

↓ 2004/22/EY

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin kaasumittareihin ja tilavuuden muunnoslaitteisiin, jotka on tarkoitettu käytettäviksi mittaamiseen asuinympäristössä sekä liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa.

MÄÄRITELMÄT

Kaasumittari		Laite, joka on suunniteltu mittaamaan, tallentamaan ja näyttämään sen läpi virtaavan polttokaasun (tilavuus tai massa) määrä.
Muunnoslaite		Kaasumittariin asennettu laite, joka muuntaa mittausolosuhteissa mitatun kaasun määrän automaattisesti perusolosuhteita vastaavaksi määräksi.
Pienin tilavuusvirta (Q_{min})		Pienin tilavuusvirta, jolla kaasumittarin näyttämät ovat suurinta sallittua virhettä koskevien vaatimusten mukaisia.

Suurin tilavuusvirta (Q_{max})		Suurin tilavuusvirta, jolla kaasumittarin näyttämät ovat suurinta sallittua virhettä koskevien vaatimusten mukaisia.
Välirajan tilavuusvirta (Q_t)		Välirajan tilavuusvirta on suurimman ja pienimmän tilavuusvirran välillä oleva tilavuusvirran arvo, jossa tilavuusvirta-alue jakautuu kahdeksi alueeksi eli ”yläalueeksi” ja ”ala-alueeksi”. Kummallakin alueella on oma suurin sallittu virheensä.
Ylikuormitus-tilavuusvirta (Q_r)		Ylikuormitustilavuusvirta on suurin tilavuusvirta, jolla mittari toimii lyhyen ajan toiminnan heikentymättä.
Perusolosuhteet		Määritellyt olosuhteet, joihin mitattu kaasumäärä muunnetaan.

I OSA: ERITYISVAATIMUKSET – KAASUMITTARIT

1. Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

1.1. Kaasun tilavuusvirta-alueen on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

Luok-ka	Q_{max}/Q_{min}	Q_{max}/Q_t	Q_r/Q_{max}
1,5	≥150	≥10	1,2
1,0	≥20	≥5	1,2

1.2. Kaasun lämpötilaväli, jonka on oltava vähintään 40 °C.

1.3. Polttokaasuja koskevat edellytykset

Kaasumittarin on oltava suunniteltu siten, että se toimii kohdemaassa käytettävien kaasujen ja syöttöpaineiden kanssa. Valmistajan on ilmoitettava erityisesti:

– kaasulaji tai -luokka

– suurin sallittu käyttöpaine.

1.4. Lämpötilaväli on vähintään 50 °C ilmastolliselle käyttöympäristölle.

1.5. Virransyöttö: vaihtosähköjännitteen nimellisarvo ja/tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

2. Suurimmat sallitut virheet

2.1. Kaasumittari, joka ilmoittaa tilavuuden mittausolosuhteissa tai massan

Taulukko 1		
Luokka	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{max}$	1,5 %	1 %

↓ 2009/137/EY

Kaasumittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

↓ 2004/22/EY

2.2. Lämpötilan muuntavan kaasumittarin, joka näyttää vain muunnetun tilavuuden, mittarin suurinta sallittua virhettä lisätään 0,5 prosentilla 30 °C alueella, joka ulottuu symmetrisesti sen valmistajan määrittämän lämpötilan ympärille, joka sijaitsee alueella 15 °C–25 °C. Tämän alueen ulkopuolella sallitaan vielä 0,5 prosentin lisäys kussakin 10 °C jaksossa.

3. Häiriöiden sallittu vaikutus

3.1. Sähkömagneettinen häiriönsieto

3.1.1. Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava kaasumittariin tai tilavuuden muuntolaitteeseen siten, että:

– mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 3.1.3 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

– mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi, kuten hetkellinen vaihtelu, jota ei voi tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena.

3.1.2. Sähkömagneettisen häiriön jälkeen kaasumittarin on:

– toimittava jälleen suurimman sallitun virheen rajoissa ja

– suojattava kaikki mittaustoiminnot ja

– mahdollistettava kaikkien juuri ennen häiriötä mitattujen mittaustietojen palauttaminen.

3.1.3. Kriittinen muutosarvo on seuraavista kahdesta arvosta pienempi:

– määrä, joka vastaa puolta suurimman sallitun virheen suuruudesta mitatun tilavuuden ylemmällä tasolla

– määrä, joka vastaa suurinta sallittua virhettä yhdessä minuutissa suurimmalla tilavuusvirralla virtaavaa määrää vastaavasta määrästä.

3.2. Vastavirtaan ja myötävirtaan tapahtuvien virtaushäiriöiden vaikutus

Valmistajan määrittelemien asennusedellytysten mukaan virtaushäiriöiden vaikutus ei saa ylittää yhtä kolmasosaa suurimmasta sallitusta virheestä.

4. Kestävyys

Seuraavien perusteiden on täytyttävä sen jälkeen kun on suoritettu asianmukainen testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso:

4.1. Luokan 1,5 mittarit

4.1.1. Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama saa olla korkeintaan 2 % alkuperäisestä mittaustuloksesta tilavuusvirtojen ollessa arvojen Q_t ja Q_{max} välillä.

4.1.2. Kestävyystestin jälkeinen näyttövirhe ei saa ylittää kahta kertaa jaksossa 2 mainittua suurinta sallittua virhettä.

4.2. Luokan 1,0 mittarit

4.2.1. Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama saa olla korkeintaan yksi kolmasosa jaksossa 2 mainitusta alkuperäisen mittaustuloksen suurimmasta sallitusta virheestä.

4.2.2. Kestävyystestin jälkeinen näyttövirhe ei saa ylittää jaksossa 2 mainittua suurinta sallittua virhettä.

5. Soveltuvuus

5.1. Kaasumittari, joka saa virtansa jakeluverkosta (vaihtosähkö tai tasasähkö), on varustettava varavirtalähteellä tai muulla vastaavalla laitteella, jonka avulla voidaan varmistaa kaikkien mittaustoimintojen suojaus päävirtalähteen häiriön aikana.

5.2. Erillisen virtalähteen on oltava toimintakelpoinen vähintään viiden vuoden ajan. Kun 90 % sen toimintakelpoisuusajasta on kulunut, siitä on näytettävä asianmukainen varoitus.

5.3. Näyttölaitteessa on oltava riittävästi numeroita sen varmistamiseksi, ettei 8000 tunnin käytöstä arvolla Q_{max} virtaava määrä palauta numeroita niiden alkuperäiseen arvoon.

5.4. Kaasumittari on voitava asentaa siten, että se toimii missä tahansa valmistajan asennusohjeissa ilmoittamassa asennossa.

5.5. Kaasumittarissa on oltava testiosa, jonka ansiosta testejä voidaan suorittaa kohtuullisessa ajassa.

5.6. Kaasumittarin on täytettävä suurinta sallittua virhettä koskevat vaatimukset missä tahansa virtaussuunnassa tai selkeästi merkityssä virtaussuunnassa.

6. Mittayksiköt

Mitattu määrä ilmoitetaan kuutiometreinä tai kilogrammoina.

II OSA: ERITYISVAATIMUKSET – TILAVUUDEN MUUNTOLAITTEET

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

Tilavuuden muuntolaite on ~~4 artiklan b alakohdan toisen luetelmakohdan mukainen~~ osalaitteisto ⌦ , kun muuntolaite on yhdessä siihen nähden yhteensopivan mittauslaitteen kanssa ⌫.

↓ 2004/22/EY

Tilavuuden muuntolaitteeseen sovelletaan kaasumittareita koskevia olennaisia vaatimuksia soveltuvin osin. Lisäksi sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

7. Muunnettuja määriä koskevat perusolosuhteet

Valmistajan on määritettävä muunnettuja määriä koskevat perusolosuhteet.

8. Suurin sallittu virhe

– 0,5 % vallitsevassa lämpötilassa 20 °C ± 3 °C, vallitseva kosteus 60 % ± 15 %, nimellisarvot virransyötölle

– 0,7 % lämpötilan muuntolaitteille nimellisissä käyttöolosuhteissa

– 1 % muille muuntolaitteille.

Huomautus:

Kaasumittarin virhettä ei oteta huomioon.

↓ 2009/137/EY

Tilavuuden muuntolaite ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

↓ 2004/22/EY

9. Soveltuvuus

9.1. Elektronisen muunnoslaitteen on pystyttävä havaitsemaan milloin se toimii sen toiminta-alueen (-alueiden) ulkopuolella, jonka valmistaja on ilmoittanut mittaustarkkuuden kannalta

merkityksellisille muuttujille. Tällöin muunnoslaitteen on lopetettava muunnetun määrän integrointi ja se voi summata erikseen muunnetun määrän siltä ajalta, jolloin se toimii toiminta-alueensa (-alueidensa) ulkopuolella.

9.2. Elektronisen muuntolaitteen on voitava näyttää kaikki mittaukseen tarvittavat asiaankuuluvat tiedot ilman lisälaitteita.

III OSA: KÄYTTÖÖNOTTO JA VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Käyttöönotto

10. a) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta asuinympäristössä, sen on sallittava, että mittaus suoritetaan millä tahansa luokan 1,5 mittarilla tai sellaisella luokan 1,0 mittarilla, jonka Qmax/Qmin-suhde on yhtä suuri tai suurempi kuin 150.

b) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta liiketiloissa ja/tai kevyen teollisuuden tiloissa, sen on sallittava mittauksen suoritus millä tahansa luokan 1,5 mittarilla.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

c) Jäsenvaltion on edellä olevien 1.2 ja 1.3 kohdassa esitettyjen vaatimusten osalta varmistettava, että ominaisuudet määrittelee ~~jakelija~~ ⌦ laitos ⌫ tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö, jotta mittari on sopiva ennakoidun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

↓ 2004/22/EY

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

B + F, B + D tai H1.

LIITE ~~MI-003~~ V

SÄHKÖENERGIAMITTARIT ⌦ (MI-003) ⌫

↓ 2004/22/EY

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan asuinympäristöissä,

liiketiloissa ja kevyessä teollisuudessa kulutetun sähköenergian mittaamiseen käytettäviin sähköenergiamittareihin.

Huomautus:

Sähköenergiamittareita voidaan käyttää yhdessä ulkoisten mittamuuntajien kanssa käytetystä mittaustekniikasta riippuen. Tämä liite koskee kuitenkin ainoastaan sähköenergiamittareita, ei mittamuuntajia.

MÄÄRITELMÄT

Sähköenergiamittari on laite, joka mittaa virtapiirissä kulutettua pätösähköenergiaa.

I	=	mittarin kautta kulkeva sähkövirta
I_n	=	virran määritelty viitearvo, jolle muuntajaliitäntäinen mittari on suunniteltu
I_{st}	=	pienin ilmoitettu virran arvo, jolla mittari rekisteröi aktiivista sähköenergiaa (monivaihemittarit symmetrisellä kuormalla)
I_{min}	=	virran arvo, jonka yläpuolella virhe ei ylitä suurimpia sallittuja virherajoja (monivaihemittarit symmetrisellä kuormalla)
I_{tr}	=	virran arvo, jonka yläpuolella virhe ei ylitä mittarin indeksiluokkaa vastaavia pienimpiä sallittuja virherajoja
I_{max}	=	suurin virran arvo, jolla virhe ei ylitä suurimpia sallittuja virherajoja
U	=	mittariin syötetyn sähkön jännite
U_n	=	määritelty viitejännite
f	=	mittariin syötetyn jännitteen taajuus
f_n	=	määritelty viitetaajuus
PF	=	tehokerroin = $\cos\varphi$ = virran ja jännitteen välisen vaihe-eron kosini

ERITYISVAATIMUKSET

1. Tarkkuus

Valmistajan on määritettävä mittarin indeksiluokka. Indeksiluokat ovat luokka A, luokka B ja luokka C.

2. Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä mittarin nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

Valmistajan on määritettävä mittariin sovellettavat arvot f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} ja I_{max}. Mittarien on täytettävä taulukossa 1 esitetyt ehdot määriteltyjen virta-arvojen osalta.

Taulukko 1			
	Luokka A	Luokka B	Luokka C
Suoraan kytketyt mittarit			
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}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Muuntajaliitäntäiset mittarit			
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	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

Jännite-, taajuus- ja tehokerroinalueet, joilla mittarin on täytettävä tämän liitteen taulukossa 2 määritellyt suurimpia sallittuja virheitä koskevat vaatimukset. Näiden alueiden on vastattava julkisten jakeluverkkojen toimittaman sähkön tavanomaisia vaihteluita.

Jännite- ja taajuusalueiden on oltava vähintään:

$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$

$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$

Tehokertoimen alueen on oltava vähintään arvojen $\cos\varphi = 0{,}5$ induktiivinen ja $\cos\varphi = 0{,}8$ kapasitiivinen välillä.

3. Suurimmat sallitut virheet

Eri mittasuureiden ja vaikutussuureiden (a, b, c…) vaikutukset arvioidaan erikseen siten, että kaikki muut mittasuureet ja vaikutussuureet pidetään suhteellisen vakioina viitearvoissaan. Mittausvirhe, joka ei saa ylittää taulukossa 2 mainittua suurinta sallittua virhettä, lasketaan seuraavasti:

Mittausvirhe = $\sqrt[2]{(a^2 + b^2 + c^2 \ldots)}$

[31] Luokassa B sovelletaan sähkömekaanisissa mittareissa Imin ≤ 0,4 · Itr.

Mittarin toimiessa eri virta-alueilla prosentuaaliset virheet eivät saa ylittää taulukossa 2 esitettyjä arvoja.

Taulukko 2												
Suurimmat sallitut virheet prosentteina nimellisissä käyttöedellytyksissä sekä määritellyt kuormitusvirta-alueet ja toimintalämpötila												
	Toimintalämpötila-alue			Toimintalämpötila-alue			Toimintalämpötila-alue			Toimintalämpötila-alue		
Mittari-luokka	+ 5 °C … + 30 °C			- 10 °C … + 5 °C tai + 30 °C … + 40 °C			- 25 °C … - 10 °C tai + 40 °C … + 55 °C			- 40 °C … - 25 °C tai + 55 °C … + 70 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Yksivaihe-mittari; monivaihe-mittari symmetri-sellä kuormalla												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Yksivaihe-kuormalla käytettävä monivaihe-mittari												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, katso jäljempänä määritelty poikkeus	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

Käytettäessä sähkömekaanisia monivaihemittareita yksivaihekuormalla virta-alue rajataan välille $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$.

Mittarin toimiessa eri lämpötila-alueilla sovelletaan aluetta vastaavia suurimpia sallittuja virheitä.

↓ 2009/137/EY

Mittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

↓ 2004/22/EY

4. Häiriöiden sallittu vaikutus

4.1. Yleistä

Koska sähköenergiamittarit on kytketty suoraan verkkojännitteeseen ja koska verkkovirta on myös yksi mittaussuureista, sähköenergiamittareiden kohdalla käytetään erityistä sähkömagneettista käyttöympäristöä.

Mittarin on vastattava sähkömagneettista ympäristöä E2 sekä 4.2 ja 4.3 kohdassa olevia lisävaatimuksia.

Sähkömagneettisen ympäristön ja sallittujen vaikutusten avulla otetaan huomioon tilanteet, joissa esiintyy pitkäkestoisia häiriöitä, jotka eivät saa vaikuttaa tarkkuuteen yli kriittisten muutosarvojen, ja väliaikaisia häiriöitä, jotka saattavat aiheuttaa toimintojen tai suorituskyvyn väliaikaista heikentymistä, mutta joista mittari palautuu, ja jotka eivät saa vaikuttaa tarkkuuteen yli kriittisten muutosarvojen.

Kun on olemassa ennakoitava suuri salamoinnista aiheutuva riski tai jos ilmassa kulkevat syöttöverkot ovat vallitsevia, mittarin metrologiset ominaisuudet on suojattava.

4.2. Pitkäkestoisten häiriöiden vaikutukset

Taulukko 3			
Pitkäkestoisia häiriöitä vastaavat kriittiset muutosarvot			
Häiriö	Kriittiset muutosarvot prosentteina mittariluokittain		
	A	B	C
Käänteinen vaihesekvenssi	1,5	1,5	0,3
Epäsymmetrinen jännite (koskee vain monivaihemittareita)	4	2	1
Virtapiirien yliaaltosisältö[32]	1	0,8	0,5

[32] Sähkömekaanisten mittarien osalta kriittisiä muutosarvoja ei määritellä virtapiirien yliaaltosisällölle eikä tasasähkölle ja harmonisille aalloille virtapiirissä.

Tasasähkö ja harmoniset aallot virtapiirissä[33]	6	3	1,5
Nopeat lyhytkestoiset purskeet	6	4	2
Magneettikentät; suurtaajuinen (säteilevä radiotaajuus) sähkömagneettinen kenttä; radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt; värähtelyaaltojen sieto	3	2	1

4.3. Lyhytkestoisten sähkömagneettisten ilmiöiden sallittu vaikutus

4.3.1. Sähkömagneettisen häiriön vaikutusten sähköenergiamittariin on oltava sellaiset, että häiriön aikana ja välittömästi sen jälkeen

– yksikään mittarin tarkkuuden testaamisessa käytetty antoliitäntä ei aiheuta kriittisen muutosarvon ylittämistä vastaavaa sykäystä tai signaalia

ja kohtuullisessa ajassa häiriön jälkeen mittari

– toimii jälleen suurimman sallitun virheen rajoissa ja

– suojaa kaikki mittaustoiminnot ja

– mahdollistaa kaikkien juuri ennen häiriötä mitattujen mittaustietojen palauttamisen ja

– ei ilmoita kriittisen muutosarvon ylittävää muutosta rekisteröidyssä energiassa.

Kriittinen muutosarvo kWh:ssa mitattuna on $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(m on mittarin mittauselementtien lukumäärä, U_n voltteina ja I_{max} ampeereina).

4.3.2. Ylivirran osalta kriittinen muutosarvo on 1,5 %.

5. Soveltuvuus

5.1. Nimellisen käyttöjännitteen alapuolella mittarin virhe saa olla enintään +10 %.

5.2. Kokonaisenergiaa osoittavassa näytössä on oltava riittävä määrä numeroita sen varmistamiseksi, ettei näyttämä palaa alkuarvoonsa eikä mittaria voida nollata käytön aikana, kun mittaria käytetään 4000 tunnin ajan täydellä teholla ($I = I_{max}$, $U = U_n$ ja PF = 1).

5.3. Jos virtapiirin sähkönsaanti katkeaa, mitattujen sähköenergiamäärien on oltava luettavissa vähintään neljän kuukauden ajan.

[33] Sähkömekaanisten mittarien osalta kriittisiä muutosarvoja ei määritellä virtapiirien yliaaltosisällölle eikä tasasähkölle ja harmonisille aalloille virtapiirissä.

5.4. Käyttö ilman kuormitusta

Kun aikaan saadaan jännite ilman virtaa virtapiirissä (käytetään avointa virtapiiriä) mittari ei saa osoittaa energiaa millään jännitteellä, joka on arvojen 0,8 U_n ja 1,1 U_n välillä.

5.5. Mittauksen alkaminen

Mittarin on käynnistyttävä ja sen on jatkettava rekisteröintiä arvolla U_n PF = 1 (monivaihemittari symmetrisellä kuormalla) ja virran ollessa yhtä kuin I_{st}.

6. Mittayksiköt

Mitattu sähköenergia ilmoitetaan kilowattitunteina tai megawattitunteina.

7. Käyttöönotto

a) Jos jäsenvaltio määrää mittauksista asuinympäristössä, sen on sallittava, että kyseinen mittaus suoritetaan millä tahansa luokkaan A kuuluvalla mittarilla. Erityistarkoituksia varten jäsenvaltio voi vaatia minkä tahansa B luokkaan kuuluvan mittarin käyttöä.

b) Jos jäsenvaltio määrää mittauksista liiketiloissa ja/tai kevyen teollisuuden tiloissa, sen on sallittava, että kyseinen mittaus suoritetaan millä tahansa luokkaan B kuuluvalla mittarilla. Erityistarkoituksia varten jäsenvaltio voi vaatia minkä tahansa C luokkaan kuuluvan mittarin käyttöä.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

c) Jäsenvaltion on varmistettava, että virta-alueen määrittelee ~~jakelija~~ ⌦ laitos ⌫ tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittava henkilö, jotta mittari on sopiva ennakoidun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

↓ 2004/22/EY

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LIITE ~~MI-004~~ VI

LÄMPÖENERGIAMITTARIT ⌦ (MI-004) ⌫

↓ 2004/22/EY

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja erityisvaatimuksia ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin asuinympäristöissä, liiketiloissa ja kevyen teollisuuden tiloissa käytettäviksi suunniteltuihin lämpöenergiamittareihin.

MÄÄRITELMÄT

Lämpöenergiamittari on laite, joka on suunniteltu mittaamaan lämpöä, jota lämmönvaihtopiirissä virtaava lämmönsiirtoneste luovuttaa.

Lämpöenergiamittari on joko itsenäinen laite tai yhdistetty laite, joka koostuu 4 artiklan ~~b~~ 2 alakohdassa tarkoitetuista osalaitteistoista, kuten virtausanturista, lämpöanturiparista ja laskimesta, tai niiden yhdistelmästä.

θ	=	lämmönsiirtonesteen lämpötila
θ_{in}	=	θ:n arvo lämmönvaihtopiirin sisäänmenossa
θ_{out}	=	θ:n arvo lämmönvaihtopiirin ulostulossa
$\Delta\theta$	=	lämpötilaero θ_{in} — θ_{out}, kun $\Delta_\theta \geq 0$
θ_{max}	=	θ:n yläraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
θ_{min}	=	θ:n alaraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
$\Delta\theta_{max}$	=	θ:n yläraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
$\Delta\theta_{min}$	=	θ:n alaraja, jossa lämpöenergiamittari toimii oikein suurimpien sallittujen virheiden rajoissa
q	=	lämmönsiirtonesteen virtaama
q_s	=	q:n suurin arvo, joka on sallittu lyhyen aikaa lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein
q_p	=	q:n suurin arvo, joka on sallittu pysyvästi lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein
q_i	=	q:n pienin arvo, joka on sallittu lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein
P	=	lämmönvaihdon lämpöteho
P_s	=	P:n yläraja, joka on sallittu lämpöenergiamittarin toimiessa vielä oikein.

ERITYISVAATIMUKSET

1. Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä nimelliset käyttöedellytykset seuraavasti:

1.1. Nesteen lämpötila: θ_{max}, θ_{min},

– Lämpötilaerot: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

seuraavien rajoitusten mukaisesti: $\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min}$ = 3 K tai 5 K tai 10 K.

1.2. Nesteen paine: Suurin sisäinen ylipaine, jonka lämpöenergiamittari voi kestää jatkuvasti lämpötilan ylärajalla.

1.3. Nesteen virtaama: q_s, q_p, q_i, jossa arvojen q_p ja q_i on noudatettava seuraavaa rajoitusta: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Lämpöteho: P_s.

2. Tarkkuusluokat

Lämpöenergiamittareille on määritelty seuraavat tarkkuusluokat: 1, 2, 3.

3. Kokonaisiin lämpöenergiamittareihin sovellettavat suurimmat sallitut virheet

Tarkkuusluokkien suurimmat sallitut kokonaisia lämpöenergiamittareita koskevat suhteelliset virheet ilmaistuina prosentteina oikeasta arvosta ovat:

– Luokassa 1: $E = E_f + E_t + E_c$, kun E_f, E_t, E_c ovat 7.1–7.3 kohdan mukaisia.

– Luokassa 2: $E = E_f + E_t + E_c$, kun E_f, E_t, E_c ovat 7.1–7.3 kohdan mukaisia.

– Luokassa 3: $E = E_f + E_t + E_c$, kun E_f, E_t, E_c ovat 7.1–7.3 kohdan mukaisia.

↓ 2009/137/EY

Kokonainen lämpöenergiamittari ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

↓ 2004/22/EY

4. Sähkömagneettisten häiriöiden sallittu vaikutus

4.1. Staattiset magneettikentät ja verkkotaajuuden sähkömagneettiset kentät eivät saa vaikuttaa laitteeseen.

4.2. Sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen on oltava sellainen, että mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 4.3 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi.

4.3. Kriittinen muutosarvo kokonaisen lämpöenergiamittarin osalta on yhtä suuri kuin kyseiseen lämpöenergiamittariin sovellettavan suurimman sallitun virheen absoluuttinen arvo (katso kohta 3).

5. Kestävyys

Seuraavien perusteiden on täytyttävä sen jälkeen kun on suoritettu asianmukainen testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso:

5.1. Virtausanturit: Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittaustuloksesta ei saa ylittää kriittistä muutosarvoa.

5.2. Lämpötila-anturit: Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittaustuloksesta ei saa olla yli 0,1 °C.

6. Lämpöenergiamittarin merkinnät

– Tarkkuusluokka

– Tilavuusvirtauksen rajat

– Lämpötilan rajat

– Lämpötilaerojen rajat

– Virtausanturin asennuspaikka – virta tai palautusvirta

– Virtauksen suunnan osoitin

7. Osalaitteistot

Osalaitteistoja koskevat säännökset voivat koskea saman tai eri valmistajien valmistamia osalaitteistoja. Kun lämpöenergiamittari koostuu osalaitteistoista, lämpöenergiamittarin olennaisia vaatimuksia sovelletaan soveltuvin osin myös osalaitteistoihin. Lisäksi sovelletaan seuraavia kohtia.

7.1. Virtausanturin suurin sallittu suhteellinen virhe tarkkuusluokkien osalta, ilmaistu prosentteina:

– Luokka 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, mutta enintään 5 %

– Luokka 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, mutta enintään 5 %

– Luokka 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, mutta enintään 5 %

missä virhe E_f liittää ilmoitetun arvon virtausanturin antosignaalin ja massan tai tilavuuden suhteen oikeaan arvoon.

7.2. Lämpötila-anturiparin suurin sallittu suhteellinen virhe, ilmaistu prosentteina:

– $E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\theta_{min}/\Delta\theta)$,

missä virhe E_t liittää ilmoitetun arvon lämpötila-anturiparin ulostulon ja lämpötilaeron suhteen oikeaan arvoon.

7.3. Laskimen suurin sallittu suhteellinen virhe, ilmaistu prosentteina:

– $E_c = (0{,}5 + \Delta\theta_{min}/\Delta\theta)$,

missä virhe E_c liittää ilmoitetun lämpöarvon lämmön oikeaan arvoon.

7.4. Lämpöenergiamittarin osalaitteiston kriittinen muutosarvo on yhtä suuri kuin osalaitteistoon sovellettavan suurimman sallitun virheen vastaava absoluuttinen arvo (katso kohta 7.1, 7.2 tai 7.3)

7.5. Osalaitteistojen merkinnät:	
Virtausanturi:	Tarkkuusluokka
	Tilavuusvirtauksen rajat
	Lämpötilan rajat
	Nimellinen mittaussuure (esim. litroja/sykäys) tai vastaava ulostulosignaali
	Virtauksen suunnan osoitin
Lämpöanturipari:	Tyyppitunniste (esim. Pt 100)
	Lämpötilan rajat
	Lämpötilaerojen rajat
Laskin:	Lämpöanturityyppi – Lämpötilan rajat – Lämpötilaerojen rajat – Vaadittu nimellinen mittaussuure (esim. litroja/sykäys) tai vastaava virtausanturista tuleva sisääntulosignaali – Virtausanturin asennuspaikka – virta tai palautusvirta

KÄYTTÖÖNOTTO

8. a) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta asuinympäristössä, sen on sallittava, että kyseinen mittaus suoritetaan millä tahansa luokkaan 3 kuuluvalla mittarilla.

b) Jos jäsenvaltio määrää mittauksesta liiketiloissa ja/tai kevyen teollisuuden tiloissa, se voi vaatia mitä tahansa luokkaan 2 kuuluvaa mittaria.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

c) Kohtien 1.1–1.4 vaatimusten osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että ominaisuudet määrittelee ~~jakelija~~ ⌦ laitos ⌫ tai lainsäädännössä osoitettu mittarin asennuksen suorittaja, jotta mittari on sopiva ennakoidun tai ennakoitavissa olevan kulutuksen tarkkaan mittaukseen.

↓ 2004/22/EY

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LIITE ~~MI-005~~ VII

MUIDEN NESTEIDEN KUIN VEDEN MÄÄRÄN JATKUVAAN JA DYNAAMISEEN MITTAUKSEEN TARKOITETUT MITTAUSJÄRJESTELMÄT ⌦ (MI-005) ⌫

↓ 2004/22/EY

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan mittausjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu muiden nesteiden kuin veden määrän (tilavuus tai massa) jatkuvaan ja dynaamiseen mittaukseen. Tämän liitteen termit ”tilavuus ja L” voidaan tarvittaessa korvata termeillä ”massa ja kg”.

MÄÄRITELMÄT

Mittari		Laite, joka on tarkoitettu mittaamaan jatkuvasti, tallentamaan ja näyttämään sen nesteen määrä, joka virtaa mittausolosuhteissa mittausmuuntimen läpi suljetussa, täysin kuormitetussa putkessa.
Laskin		Mittarin osa, joka vastaanottaa mittausmuuntimesta tai -muuntimista, ja mahdollisesti yhdistetyistä mittausvälineistä, tulevat lähtösignaalit ja näyttää mittaustulokset.

Yhdistetty mittauslaite		Laskimeen yhdistetty väline, jonka tarkoituksena on tiettyjen nesteelle ominaisten määrien mittaaminen korjauksia ja/tai muunnoksia varten.
Muunnoslaite		Laskimen osa, joka automaattisesti, ottamalla huomioon mitatun nesteen ominaisuudet (lämpötila, tiheys, jne.), jotka on saatu käyttämällä yhdistettyjä mittauslaitteita tai jotka on tallennettu muistiin, muuntaa – mittausolosuhteissa mitatun nesteen tilavuuden perusolosuhteita vastaavaksi tilavuudeksi ja/tai massaksi tai – mittausolosuhteissa mitatun nesteen massan mittausolosuhteita vastaavaksi tilavuudeksi ja/tai perusolosuhteita vastaavaksi tilavuudeksi **Huomautus:** Muunnoslaitteeseen katsotaan sisältyvän asianmukaiset yhdistetyt mittauslaitteet.
Perusolosuhteet		Määritellyt olosuhteet, joihin mittausolosuhteissa mitatun nesteen määrä muunnetaan.
Mittausjärjestelmä		Järjestelmä, joka sisältää mittarin ja kaikki laitteet, joita tarvitaan varmistamaan mittaustuloksen oikeellisuus tai helpottamaan mittauksen suorittamista.
Polttonesteen jakelulaite		Moottoriajoneuvojen, pienten alusten ja pienten ilma-alusten tankkaamiseen tarkoitettu mittausjärjestelmä.
Itsepalvelu		Järjestely, joka mahdollistaa asiakkaalle mittausjärjestelmän käytön nesteen hankkimiseksi omaan käyttöön.
Itsepalvelulaite		Erityinen laite, joka on osa itsepalvelujärjestelyä ja joka mahdollistaa yhden tai useamman mittausjärjestelmän toimimisen kyseisessä itsepalvelujärjestelyssä.
Pienin mitattava määrä (PMM)		Pienin mahdollinen määrä nestettä, jonka mittaus on mittausjärjestelmässä metrologisesti hyväksyttävää.
Suora näyttämä		Tilavuuden tai massan näyttämä, joka vastaa sitä mittaussuuretta, jonka mittari fyysisesti kykenee mittaamaan. **Huomautus:** Suora näyttämä voidaan muuntaa toisen määrän näyttämäksi muunnoslaitetta käyttäen.
Keskeytettävissä oleva/Ei		Mittausjärjestelmä katsotaan keskeytettävissä olevaksi, jos nesteen virtaus voidaan pysäyttää nopeasti ja helposti. Mittausjärjestelmää

keskeytettävissä oleva		ei katsota keskeytettävissä olevaksi, jos nesteen virtausta ei voida pysäyttää nopeasti ja helposti.
Tilavuusvirta-alue		Pienimmän tilavuusvirran (Q_{min}) ja suurimman tilavuusvirran (Q_{max}) välinen alue.

ERITYISVAATIMUKSET

1. Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

1.1. Tilavuusvirta-alue

Tilavuusvirta-alueen on oltava seuraavien vaatimusten mukainen:

i) Mittausjärjestelmän tilavuusvirta-alueen on oltava sen kaikkien osien, erityisesti mittarin, tilavuusvirta-alueella

ii) Mittari ja mittausjärjestelmä

Taulukko 1		
Erityinen mittausjärjestelmä	Nesteen ominaisuus	Vähimmäissuhde $Q_{max} : Q_{min}$
Polttoaineen jakelulaitteet	Muut kuin nesteytetyt kaasut	10 : 1
	Nesteytetyt kaasut	5 : 1
Mittausjärjestelmä	Kryogeeniset nesteet	5 : 1
Putkijohtojen mittausjärjestelmät ja laivojen lastauksen mittausjärjestelmät	Kaikki nesteet	Käyttökelpoinen
Kaikki muut mittausjärjestelmät	Kaikki nesteet	4 : 1

1.2. Laitteella mitattavan nesteen ominaisuudet ilmoittamalla nesteen nimi tai tyyppi tai sen asiaankuuluvat ominaisuudet, kuten:

– lämpötila-alue

– painealue

– tiheysalue

– viskositeettialue.

1.3. Vaihtosähköjännitteen nimellisarvo ja/tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat.

1.4. Muunnettujen arvojen perusolosuhteet.

Huomautus:

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

1.4 kohta ei vaikuta jäsenvaltioiden velvollisuuksiin vaatia ~~joko~~ 15 °C lämmön käyttämistä ~~kivennäisöljyjen valmisteverojen rakenteiden yhdenmukaistamisesta 19 päivänä lokakuuta 1992~~ ⌦ energiatuotteiden ja sähkön verotusta koskevan yhteisön kehyksen uudistamisesta ⌫ annetun neuvoston direktiivin ~~92/81/ETY~~ 2003/96/EY[34] ~~3~~12 artiklan ~~1~~2 kohdan mukaisesti ~~tai raskaiden polttoöljyjen, nesteytetyn mineraaliöljykaasun ja metaanin osalta muun lämpötilan käyttöä kyseisen direktiivin 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti~~.

↓ 2004/22/EY

2. Tarkkuusluokat ja suurimmat sallitut virheet

2.1. Kahden litran tai sitä suuremmalle määrälle näyttämän suurimmat sallitut virheet ovat seuraavat:

Taulukko 2					
	Tarkkuusluokka				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Mittausjärjestelmät (A)	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
Mittarit (B)	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

2.2. Alle kahden litran määrälle näyttämän suurimmat sallitut virheet ovat seuraavat:

Taulukko 3	
Mitattu tilavuus V	Suurin sallittu virhe
V < 0,1 l	4 × taulukon 2 arvo sovellettuna määrään 0,1 l
0,1 l ≤ V < 0,2 l	4 × taulukon 2 arvo

---

[34] ~~EYVL L 316, 31.10.1992, s. 12. Direktiivi kumottu direktiivillä 2003/96/EY~~ (EUVL L 283, 31.10.2003, s. 51).

0,2 l ≤ V < 0,4 l	2 × taulukon 2 arvo sovellettuna määrään 0,4 l
0,4 l ≤ V < 1 l	2 × taulukon 2 arvo
1 l ≤ V < 2 l	taulukon 2 arvo sovellettuna määrään 2 l

2.3. Mitatusta määrästä riippumatta suurin sallittu virhe on kuitenkin suurempi seuraavista kahdesta arvosta:

– taulukossa 2 tai 3 annetun suurimman sallitun virheen absoluuttinen arvo,

– pienimmän mitattavan määrän suurimman sallitun virheen (E_{min}) absoluuttinen arvo.

2.4.1. Pienimpään mitattavaan määrään, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin kaksi litraa, sovelletaan seuraavia ehtoja:

Ehto 1

Arvon E_{min} on täytettävä seuraava vaatimus: $E_{min} = 2\ R$, jossa R on näyttölaitteen pienin askelarvo.

Ehto 2

Arvo E_{min} saadaan seuraavasta kaavasta: $E_{min} = (2 \times PMM) \times (A/100)$, jossa

– PMM on pienin mitattava määrä,

– A on taulukon 2 rivillä A annettu numeroarvo.

2.4.2. Pienimpään mitattavaan määrään, joka on pienempi kuin kaksi litraa, sovelletaan edellä mainittua ehtoa 1 ja E_{min} on kaksi kertaa taulukossa 3 annettu arvo ja suhteessa taulukon 2 rivin A arvoihin.

2.5. Muunnettu näyttämä

Jos näyttämä on muunnettu, suurimmat sallitut virheet ovat samat kuin taulukon 2 rivillä A annetut arvot.

2.6. Muunnoslaitteet

Muunnoslaitteesta johtuvat muunnettujen näyttämien suurimmat sallitut virheet ovat plus tai miinus (A – B), jossa arvot A ja B ovat taulukossa 2 annettuja arvoja.

Muunnoslaitteiden osat, jotka voidaan testata erikseen

a)*Laskin*

Laskennassa sovellettava nestemäärien näyttämien suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on yksi kymmenesosa taulukon 2 rivillä A määritetystä suurimmasta sallitusta virheestä.

b) *Yhdistetyt mittauslaitteet*

Yhdistettyjen mittauslaitteiden tarkkuuden on oltava vähintään yhtä hyvä kuin taulukossa 4 annetut arvot:

Taulukko 4					
Mittausten suurin sallittu virhe	Mittausjärjestelmän tarkkuusluokat				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Lämpötila	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Paine	Alle 1 MPa: ± 50 kPa 1 – 4 MPa: ± 5 % Yli 4 MPa: ± 200 kPa				
Tiheys	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^3

Näitä arvoja sovelletaan muunnoslaitteiden osoittamiin nesteen ominaisten määrien näyttämiin.

c) *Laskentatoiminnon tarkkuus*

Nesteen kunkin ominaissuureen laskennan suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe on kaksi viidesosaa edellä b) kohdassa määritetystä arvosta.

2.7. Edellä 2.6 kohdan a alakohdassa olevaa ehtoa sovelletaan kaikkiin laskutoimituksiin eikä ainoastaan muunnoksiin.

↓ 2009/137/EY

2.8. Mittausjärjestelmä ei saa käyttää hyväksi suurimpia sallittuja virheitä eikä systemaattisesti suosia mitään osapuolta.

↓ 2004/22/EY

3. Häiriöiden suurin sallittu vaikutus

3.1. Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava mittausjärjestelmään jollain seuraavista tavoista:

– mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 3.2 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

– mittaustuloksen näyttämä ilmaisee hetkellistä vaihtelua, jota ei voida tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena; jos järjestelmän toiminta on keskeytettävissä, tämä voi tarkoittaa myös sitä, ettei mittauksia voida enää suorittaa, tai

– mittaustuloksen muutos on suurempi kuin kriittinen muutosarvo, missä tapauksessa mittausjärjestelmän on mahdollistettava juuri ennen kriittisen muutosarvon esiintymistä mitattujen mittaustulosten palauttamisen, ja katkaistava virtaus.

3.2. Kriittinen muutosarvo on suurempi seuraavista arvoista: viidesosa tietyn mitatun määrän suurimmasta sallitusta virheestä tai E_{min}.

4. Kestävyys

Sen jälkeen kun on suoritettu asiaankuuluva testi, jossa otetaan huomioon valmistajan arvioima ajanjakso, on seuraavien perusteiden täytyttävä:

Kestävyystestin jälkeinen mittaustuloksen poikkeama alkuperäisestä mittaustuloksesta ei saa ylittää taulukon 2 rivillä B mainittua mittarien arvoa.

5. Soveltuvuus

5.1. Samaa mittausta koskevat eri laitteilla saadut näyttämät samasta mitattavasta määrästä eivät saa poiketa toisistaan enempää kuin yhden askelarvon verran, jos laitteissa käytetään samaa askelarvoa. Jos laitteissa käytetään eri askelarvoja, poikkeama saa olla enintään suurimman askelarvon suuruinen.

Itsepalvelujärjestelyissä mittausjärjestelmän päänäyttölaitteen askelarvojen ja itsepalvelulaitteen askelarvojen on kuitenkin oltava samat eivätkä mittaustulokset saa poiketa toisistaan.

5.2. Mitatun määrän johdattaminen normaaleissa käyttöolosuhteissa muualle ei saa olla mahdollista, ellei se käy selvästi ilmi.

5.3. Minkä tahansa nesteessä olevan ilma- tai kaasumäärän, jota ei voida helposti havaita, aiheuttama virhevaihtelu ei saa olla suurempi kuin:

– 0,5 %, kun kyseessä on muu kuin elintarvikeneste, eikä viskositeetti ylitä arvoa 1 mPa.s, tai

– 1 %, kun kyseessä on elintarvikeneste tai neste, jonka viskositeetti on suurempi kuin 1 mPa.s.

Sallitun vaihtelun on kuitenkin aina oltava vähintään 1 % pienimmän mitattavan määrän arvosta. Tämä arvo koskee tapauksia, joissa havaitaan ilma- tai kaasutaskuja.

5.4. Yleisen kaupan laitteet

5.4.1. Yleiseen kauppaan tarkoitettu mittausjärjestelmä on varustettava siten, että näyttö voidaan nollata.

Mitatun määrän johdattaminen muualle ei saa olla mahdollista.

5.4.2. Liiketapahtuman perustana olevaa määrää osoittavan näytön on mittausolosuhteissa oltava pysyvä siihen asti kun kaikki liiketapahtuman osapuolet ovat hyväksyneet mittaustuloksen.

5.4.3. Yleiseen kauppaan tarkoitettujen mittausjärjestelmien on oltava keskeytettävissä.

5.4.4. Minkä tahansa nesteessä olevan ilma- tai kaasumäärän aiheuttama virhevaihtelu ei saa olla suurempi kuin 5.3 kohdassa ilmoitetut arvot.

5.5. Polttonesteen jakelulaite

5.5.1. Polttonesteiden jakelulaitteiden näyttöjen nollaaminen ei saa olla mahdollista mittauksen aikana.

5.5.2. Uutta mittausta ei voida aloittaa ennen kuin näyttö on nollattu.

5.5.3. Jos mittausjärjestelmään on asennettu hintanäyttö, ilmoitetun hinnan ja yksikköhinnasta ja ilmoitetusta määrästä lasketun hinnan ero saa olla enintään hinta, joka vastaa arvoa E_{min}. Tämän eron ei kuitenkaan tarvitse olla pienintä rahayksikköä pienempi.

6. Virtalähteen häiriö

Mittausjärjestelmä on varustettava joko varavirtalähteellä, joka varmistaa kaikki mittaustoiminnot päävirtalähteen häiriön aikana, tai sen on oltava varustettu välineillä, jotka tallentavat ja näyttävät siinä olevat tiedot, jotta käynnissä oleva kauppa voidaan saattaa päätökseen, sekä välineillä, jotka katkaisevat virtauksen päävirtalähteen häiriön sattuessa.

7. Käyttöönotto

Taulukko 5	
Tarkkuusluokka	Mittausjärjestelmätyypit

0,3	Putkistoissa olevat mittausjärjestelmät
0,5	Kaikki mittausjärjestelmät, ellei tässä taulukossa toisin mainita, erityisesti: – polttoaineen jakelulaitteet (ei nesteytettyjen kaasujen osalta) – alhaisen viskositeetin nesteitä (< 20 mPa.s) kuljettavien maantieliikenteen säiliöautojen mittausjärjestelmät – laivojen, rautatieliikenteen säiliövaunujen ja maantieliikenteen säiliöajoneuvojen lastauksen (lastinpurun) mittausjärjestelmät[35] – maitomittausjärjestelmät – lentokoneiden tankkauksen mittausjärjestelmät
1,0	Mittausjärjestelmät paineenalaisten nesteytettyjen kaasujen mittaamiseen – 10 °C:n tai korkeammassa lämpötilassa
	Tavallisesti luokkiin 0,3 tai 0,5 kuuluvat mittausjärjestelmät, joita kuitenkin käytetään nesteisiin, – joiden lämpötila on alle - 10 °C tai yli 50 °C – joiden dynaaminen viskositeetti on suurempi kuin 1000 mPa.s – joiden suurin tilavuusvirta on enintään 20 l/h
1,5	Nestemäisen hiilidioksidin mittausjärjestelmät
	Mittausjärjestelmät paineenalaisten nesteytettyjen kaasujen mittaamiseen alle – 10 °C:n lämpötilassa (muut kuin kryogeeniset nesteet)
2,5	Kryogeenisten nesteiden mittausjärjestelmät (lämpötila alle – 153 °C)

Huomautus:

Valmistaja voi kuitenkin määrittää jollekin tietylle mittausjärjestelmätyypille paremman tarkkuusluokan.

8. Mittausyksiköt

Mitattu määrä on ilmoitettava millilitroina, kuutiosenttimetreinä, litroina, kuutiometreinä, grammoina, kilogrammoina tai tonneina.

---

[35] Jäsenvaltiot voivat kuitenkin vaatia mittausjärjestelmien tarkkuusluokan olevan joko 0,3 tai 0,5, kun niitä käytetään mineraaliöljytullien kantamiseen purettaessa ja lastattaessa laivoja sekä rautatieliikenteen ja maantieliikenteen säiliöitä.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F tai B + D tai H1 tai G.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LIITE ~~MI-006~~ VIII

AUTOMAATTISET VAA'AT ⌦ (MI-006) ⌫

↓ 2004/22/EY

Liitteen I asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tämän liitteen luvussa I lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin automaattisiin vaakoihin, jotka on tarkoitettu määrittämään kappaleen massa kappaleeseen kohdistuvan painovoiman vaikutuksen avulla.

MÄÄRITELMÄT

Automaattinen vaaka		Laite, joka määrittää tuotteen massan ilman käyttäjän toimenpiteitä ja noudattaa laitteelle ominaisia automaattisia prosesseja säätelevää ennalta määriteltyä ohjelmaa.
Automaattinen erotteluvaaka		Automaattinen vaaka, joka määrittää ennalta koottujen erillisten kuormien (esimerkiksi valmispakkausten) tai irtaimesta aineesta koostuvien yksittäisten kuormien massan.
Automaattinen tarkistusvaaka		Automaattinen erotteluvaaka, joka jakaa erimassaiset tuoteyksiköt kahteen tai useampaan ryhmään tuoteyksiköiden massan ja nimellisasetuksen välisen eron mukaan.
Punnitseva vaaka		Automaattinen erotteluvaaka, joka varustaa tuoteyksiköt painoetiketeillä.
Hinnoitteleva vaaka		Automaattinen erotteluvaaka, joka varustaa tuoteyksiköt paino- ja hintaetiketeillä.
Automaattinen annosteluvaaka		Automaattinen vaaka, joka täyttää astiat ennalta määritellyllä ja lähes vakiona pysyvällä määrällä irtotavarana olevaa tuotetta.
Epäjatkuvasti toimiva summaava vaaka		Automaattinen vaaka, joka määrittää irtotavarana olevan tuotteen massan jakamalla sen erillisiin kuormiin. Kaikkien

(summaava säiliövaaka)		erillisten kuormien massat määritellään järjestyksessä ja lasketaan yhteen. Jokainen erillinen kuorma siirretään edelleen päämassaan.
Jatkuvatoiminen summaava vaaka		Automaattinen vaaka, joka määrittää hihnakuljettimella irtotavarana olevan tuotteen massan jatkuvasti ilman tuotteen systemaattista jakamista ja hihnakuljettimen liikettä keskeyttämättä.
Siltavaaka rautatievaunujen punnitukseen		Automaattinen vaaka, jonka kuormankannattajassa on kiskot rautatievaunujen siirtoa varten.

ERITYISVAATIMUKSET

LUKU I – Kaikkia automaattisia vaakatyyppejä koskevat vaatimukset

1. Nimelliset käyttöedellytykset

Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset seuraavasti:

1.1. Mittaussuureen osalta:

Mittausalue vähimmäis- ja enimmäiskapasiteettina.

1.2. Sähkövirtalähteen vaikutussuureiden osalta:

Vaihtosähköjännite	:	vaihtosähköjännitteen nimellisarvo tai vaihtosähköjännitteen vaihtelurajat
Tasasähköjännite	:	tasasähköjännitteen nimellis- ja vähimmäisarvo tai tasasähköjännitteen vaihtelurajat

1.3. Mekaanisten ja ilmastollisten vaikutussuureiden osalta:

Vähimmäislämpötilaväli on 30 °C, jollei tämän liitteen seuraavissa luvuissa toisin mainita.

Liitteessä I olevan 1.3.2 kohdan mukaisia mekaanisia käyttöympäristöluokkia ei sovelleta. Erityisessä mekaanisessa rasituksessa käytettävien laitteiden, esim. ajoneuvoihin sisältyvien laitteiden osalta valmistajan on määriteltävä mekaaniset käyttöolosuhteet.

1.4. Muiden vaikutussuureiden osalta (mikäli sovelletaan):

Käyttönopeus (-nopeudet)

Punnittavan tuotteen/punnittavien tuotteiden ominaisuudet

2. Sallittu häiriövaikutus – Sähkömagneettinen käyttöympäristö

Vaadittu suorituskyky ja kriittiset muutosarvot annetaan kutakin laitetyyppiä koskevassa tämän liitteen luvussa.

3. Soveltuvuus

3.1. Käytettävissä on oltava keinoja, joiden avulla kallistuman, kuormituksen ja käyttönopeuden vaikutuksia voidaan rajoittaa siten, ettei suurimpia sallittuja virheitä ylitetä tavanomaisen käytön aikana.

3.2. Käytössä on oltava riittävät välineet, joiden avulla materiaaleja voidaan käsitellä siten, ettei laite ylitä suurimpia sallittuja virheitä tavanomaisessa käytössä.

3.3. Jos laitteessa on käyttäjän ohjausliittymä, sen on oltava selkeä ja helppokäyttöinen.

3.4. Jos laitteessa on näyttö, käyttäjän on voitava varmistaa sen oikeellisuus.

3.5. Laitteessa on oltava riittävä nollaanasettelumahdollisuus sen mahdollistamiseksi, ettei se ylitä suurimpia sallittuja virheitä tavanomaisen käytön aikana.

3.6. Jos tulostaminen on mahdollista, mittausalueen ulkopuolisia tuloksia sisältävät tulosteet on voitava tunnistaa sellaisiksi.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

Mekaaniset järjestelmät:

B + D, B + E, B + F, D1, F1, G tai H1.

Sähkömekaaniset laitteet:

B + D, B + E, B + F, G tai H1.

Sähköiset järjestelmät tai ohjelmistoja sisältävät järjestelmät:

B + D, B + F, G tai H1.

LUKU II – Automaattiset määrävaa'at

1. Tarkkuusluokat

1.1. Laitteet on jaettu primääriluokkiin, jotka osoitetaan seuraavasti:

X tai Y

valmistajan määrittäminä.

1.2. Nämä primääriluokat jaetaan edelleen neljään tarkkuusluokkaan:

XI, XII, XIII ja XIV

sekä

Y(I), Y(II), Y(a) ja Y(b)

jotka valmistajan on määritettävä.

2. X-luokan laitteet

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

2.1. Luokka X koskee laitteita, joita käytetään tarkastettaessa valmispakkauksiin sovellettavien ~~tiettyjen nesteiden pakkaamisesta valmispakkauksiin tilavuuden mukaan koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 19 päivänä joulukuuta 1974 annetun neuvoston direktiivin 75/106/ETY[36] ja~~ tiettyjen tuotteiden pakkaamista valmispakkauksiin painon tai tilavuuden mukaan tapahtuvaa täyttöä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä tammikuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/211/ETY[37] vaatimusten mukaisesti valmistettuja valmispakkauksia.

↓ 2004/22/EY

2.2. Tarkkuusluokkia täydennetään kertoimella (x), jolla ilmaistaan määrällisenä 4.2 kohdassa eritelty korkein sallittu keskihajonta.

Valmistajan on määriteltävä kerroin (x), jossa (x):n arvon on oltava ≤ 2 ja muotoa 1 × 10k, 2 × 10k tai 5 × 10k, jolloin k on jokin negatiivinen kokonaisluku tai nolla.

3. Y-luokan laitteet

Luokka Y koskee kaikkia muita automaattisia määrävaakoja.

4. Suurin sallittu virhe

4.1. Luokan X laitteiden keskimääräinen virhe / Luokan Y laitteiden suurin sallittu virhe

Taulukko 1		
Nettokuorma (m) vakausaskelarvoissa (e)	Suurin sallittu keskimääräinen virhe	Suurin sallittu virhe

---

36 ~~EYVL L 42, 15.2.1975, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/676/ETY (EYVL L 398, 30.12.1989, s. 18).~~

37 EYVL L 46, 21.2.1976, s. 1. ~~direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna ETA-sopimuksella.~~

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. Keskihajonta

Luokan X (x) laitteen keskihajonnan suurin sallittu arvo on (x) kerrottuna taulukon 2 arvolla.

Taulukko 2	
Nettokuorma (m)	Luokan X(1) suurin sallittu keskihajonta
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 %

Luokkien XI ja XII osalta (x):n on oltava pienempi kuin 1.

Luokan XIII osalta (x) saa olla korkeintaan 1.

Luokan XIV osalta (x):n on oltava suurempi kuin 1.

4.3. Vakausaskelarvo – yksiaskeliset laitteet

Taulukko 3		
Tarkkuusluokat	Vakausaskelarvo	Vakausaskelarvojen määrä n = Max/e

			Vähintään	Enintään
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. Vakausaskelarvo – moniaskeliset laitteet

Taulukko 4				
Tarkkuusluokat		Vakausaskelarvo	Vakausaskelarvojen määrä n = Max/e	
			Vähimmäisarvo[38] $n = Max_i/e_{(i+1)}$	Maximum value $n = Max_i/e_i$
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

Jossa:

i	=	1, 2, … r
i	=	punnituksen osa-alue
r	=	osa-alueiden kokonaismäärä

5. Mittausalue

Luokan Y laitteiden mittausaluetta määrittäessään valmistajan on otettava huomioon, että pienimmän käyttökuorman on oltava vähintään:

[38] Kun i = r, vastaavaa taulukon 3 saraketta sovelletaan siten, että e korvataan e_r:llä.

luokassa Y(I)	:	100 e
luokassa Y(II)	:	20 e, kun 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, ja 50 e, kun 0,1 g ≤ e
luokassa Y(a)	:	20 e
luokassa Y(b)	:	10 e
luokitteluun käytettävillä vaaoilla, esim. postivaaoilla ja jätevaaoilla	:	5 e

6. Dynaaminen asetus

6.1. Dynaamisen asetusmahdollisuuden on toimittava valmistajan määrittämällä kuormitusalueella.

6.2. Jos laitteessa on dynaaminen asetusmahdollisuus, joka tasaa liikkeessä olevan kuorman dynaamisia vaikutuksia, sen toiminnan on oltava estettynä määritellyn kuormitusalueen ulkopuolella ja se on voitava varmistaa.

7. Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana

7.1. Suurimmat sallitut vaikuttavista tekijöistä johtuvat virheet ovat:

7.1.1. Luokan X laitteissa:

– automaattisen toiminnan osalta taulukoiden 1 ja 2 mukaiset

– staattisen ei-automaattisen punnituksen osalta taulukon 1 mukaiset

7.1.2. Luokan Y laitteissa:

– automaattisen toiminnan kunkin kuorman osalta taulukon 1 mukaiset

– staattisen ei-automaattisen punnituksen osalta taulukossa 1 olevan luokan X mukaiset

7.2. Häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on yksi vakausaskelarvo.

7.3. Lämpötilaväli:

– Luokissa XI ja Y(I) vähimmäisväli on 5 °C.

– Luokissa XII ja Y(II) vähimmäisväli on 15 °C.

LUKU III – Automaattiset painoon perustuvat täyttölaitteet

1. Tarkkuusluokat

1.1. Valmistajan on määritettävä sekä perustarkkuusluokka Ref(x) että käyttötarkkuusluokka (-luokat) X(x).

1.2. Laitetyypille määritetään perustarkkuusluokka Ref (x), joka vastaa tyypin mukaisen laitteen parasta mahdollista tarkkuutta. Asennuksen jälkeen yksittäisille laitteille määritetään yksi tai useampi käyttötarkkuusluokka X(x) ottaen huomioon punnittavat erityistuotteet. Luokkaa osoittavan kertoimen (x) on oltava ≤ 2 ja muotoa 1×10^k, 2×10^k tai 5×10^k, jolloin k on jokin negatiivinen kokonaisluku tai nolla.

1.3. Perustarkkuusluokkaa Ref (x) voidaan soveltaa staattiseen punnitukseen.

1.4. Käyttötarkkuusluokassa X(x) X kuvaa tarkkuuden ja kuorman painon välistä suhdetta ja (x) on kerroin luokalle X(1) 2.2 kohdassa määritellyille virherajoille.

2. Suurin sallittu virhe

2.1. Staattisen punnituksen virhe

2.1.1. Nimellisten käyttöedellytysten mukaisten staattisten kuormien osalta perustarkkuusluokan Ref (x) suurin sallittu virhe on 0,312 kertaa taulukossa 5 määritetty täytön suurin sallittu poikkeama keskiarvosta kerrottuna luokkaa kuvaavalla kertoimella (x).

2.1.2. Sellaisissa laitteissa, joiden täyttö voi koostua useammasta kuin yhdestä kuormasta (esimerkiksi kumulatiiviset tai selektiiviset yhdistelmävaa'at), suurin sallittu virhe staattisten kuormien osalta on 2.2 kohdassa eritellylle täytölle vaadittava tarkkuus (eli ei yksittäisten kuormien suurimpien sallittujen poikkeamien summa).

2.2. Täytön poikkeama keskiarvosta

Taulukko 5	
Täyttöjen massan m (g) arvo	Täytön suurin sallittu poikkeama keskiarvosta luokassa 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 %

Huomautus:

Kunkin täytön laskettua poikkeamaa keskiarvosta voidaan mukauttaa aineen hiukkaskoon huomioon ottamiseksi.

2.3. Virhe suhteessa asetusarvoon (asetusvirhe)

Laitteissa, joissa täyttöpaino voidaan asettaa ennalta, asetusarvon ja täyttöjen keskimääräisen massan välinen ero saa olla enintään 0,312 kertaa taulukossa 5 määritetty täytön suurin sallittu poikkeama keskiarvosta.

3. Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana

3.1. Suurin sallittu vaikuttavista tekijöistä johtuva virhe vastaa 2.1 kohdassa määritettyä virhettä.

3.2. Häiriöstä riippuva kriittinen muutosarvo on staattisen painonäyttämän muutos, joka vastaa 2.1 kohdassa määritettyä suurinta sallittua virhettä laskettuna nimelliselle vähimmäistäytölle, tai muutos, joka vaikuttaisi vastaavasti täyttöön niissä laitteissa, joissa täyttö koostuu useista kuormista. Laskettu kriittinen muutosarvo pyöristetään seuraavaan korkeampaan askelarvoon (d).

3.3. Valmistajan on määriteltävä nimellisen vähimmäistäytön arvo.

LUKU IV – Epäjatkuvasti toimivat summaavat vaa'at

1. Tarkkuusluokat

Laitteet jaetaan neljään tarkkuusluokkaan seuraavasti: 0,2, 0,5, 1, 2.

2. Suurimmat sallitut virheet

Taulukko 6	
Tarkkuusluokka	Summatun kuorman suurin sallittu virhe
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. Summauksen askelarvo

Summauksen askelarvon (d_t) on oltava alueella:

$0{,}01\ \%\ \max \leq d_t \leq 0{,}2\ \%\ \max$

4. Pienin summattu kuorma (Σ_{min})

Pienimmän summatun kuorman (Σ_{min}) on oltava vähintään yhtä suuri kuin kuorma, jolla suurin sallittu virhe vastaa summauksen askelarvoa (d_t), ja vähintään yhtä suuri kuin valmistajan määrittämä pienin käyttökuorma.

5. Nollaanasettelu

Laitteissa, joita ei taarata jokaisen tyhjennyksen jälkeen, on oltava nollaanasettelulaite. Automaattisen toiminnon on oltava estetty, kun nollakohdan näyttämä vaihtelee seuraavasti:

– 1 d_t niiden laitteiden osalta, joissa on automaattinen nollaanasettelulaite

– 0,5 dt niiden laitteiden osalta, joissa on puoliautomaattinen tai ei-automaattinen nollaanasettelulaite.

6. Käyttöliittymä

Käyttäjän suorittamien säätö- ja nollaustoimintojen on oltava estettyjä automaattisen toiminnon aikana.

7. Tulostaminen

Tulostusmahdollisuudella varustetuissa laitteissa kokonaissumman nollaustoiminnon on oltava estetty, kunnes kokonaissumma on tulostettu. Kokonaissumman tulostuksen on tapahduttava, jos automaattinen toiminto keskeytyy.

8. Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana

8.1. Suurimmat sallitut vaikuttavista tekijöistä johtuvat virheet on määritetty taulukossa 7.

Taulukko 7	
Kuorma (m) summauksen askelarvoissa (d_t)	Suurin sallittu virhe
$0 < m \leq 500$	$\pm$ 0,5 d_t
$500 < m \leq 2000$	$\pm$ 1,0 d_t
$2000 < m \leq 10000$	$\pm$ 1,5 d_t

8.2. Häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on minkä tahansa painonäyttämän tai tallennetun kokonaissumman yksi summauksen askelarvo.

LUKU V – Jatkuvatoimiset summaavat vaa'at

1. Tarkkuusluokat

Laitteet jaetaan kolmeen tarkkuusluokkaan seuraavasti: 0,5, 1, 2.

2. Mittausalue

2.1. Valmistajan on määriteltävä mittausalue, punnituslaitteen pienimmän nettokuorman ja suurimman käyttökuorman välinen suhde sekä pienin summattu kuorma.

2.2. Pienimmän summatun kuorman Σ_{min} on oltava vähintään

800 d luokassa 0,5

400 d luokassa 1

200 d luokassa 2.

jossa d on kokonaissummauslaitteen summauksen askelarvo.

3. Suurin sallittu virhe

Taulukko 8	
Tarkkuusluokka	Summatun kuorman suurin sallittu virhe
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. Hihnan nopeus

Valmistajan on määriteltävä hihnan nopeus. Yksinopeuksisten hihnavaakojen ja vaihtelunopeuksisten manuaalisella nopeudensäätimellä varustettujen hihnavaakojen osalta nopeus saa poiketa nimellisarvosta enintään 5 %. Tuotteen nopeuden on oltava sama kuin hihnan nopeus.

5. Kokonaissummauslaite

Kokonaissummauslaite ei saa olla nollattavissa.

6. Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana

6.1. Vähintään Σ_{min} kuorman vaikuttavasta tekijästä johtuva suurin sallittu virhe on 0,7 kertaa taulukossa 8 määritetty arvo pyöristettynä lähimpään korkeampaan summauksen askelarvoon (d).

6.2. Vähintään Σ_{min} kuorman häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on 0,7 kertaa taulukossa 8 määritetty arvo nimetyn hihnavaakaluokan osalta pyöristettynä lähimpään korkeampaan summauksen askelarvoon (d).

LUKU VI – Automaattiset siltavaa'at rautatievaunujen punnitsemiseen

1. Tarkkuusluokat

Laitteet jaetaan neljään tarkkuusluokkaan seuraavasti:

0,2, 0,5, 1, 2.

2. Suurin sallittu virhe

2.1. Suurimmat sallitut virheet punnittaessa liikkeessä yksittäistä vaunua tai koko junaa ovat taulukossa 9 määriteltyjen arvojen mukaiset virheet.

Taulukko 9	
Tarkkuusluokka	Suurin sallittu virhe
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. Liikkeessä punnittavien kytkettyjen tai kytkemättömien vaunujen painon suurimmat sallitut virheet vastaavat jotain seuraavista arvoista sen mukaan, mikä on suurin:

– taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo pyöristettynä lähimpään askelarvoon;

– taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo pyöristettynä lähimpään askelarvoon 35 prosenttia (tunnistamismerkintöihin merkitystä) vaunun enimmäispainosta olevan painon osalta;

– yksi askelarvo (d).

2.3. Liikkeessä punnittavan junan painon suurimmat sallitut virheet vastaavat jotain seuraavista arvoista sen mukaan, mikä on suurin:

– taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo pyöristettynä lähimpään askelarvoon;

– taulukon 9 mukaisesti laskettu arvo yksittäisen vaunun painon osalta, joka on 35 prosenttia (tunnistamismerkintöihin merkitystä) vaunun enimmäispainosta kerrottuna junan vaunujen lukumäärällä (ei saa ylittää kymmentä) ja pyöristettynä lähimpään askelarvoon;

– yksi askelarvo (d) junan kutakin vaunua kohti, ei saa ylittää 10 d:tä.

2.4. Punnittaessa kytkettyjä vaunuja saa junan yhden tai useamman ohituksen aikana saaduista punnitustuloksista lasketuista virheistä korkeintaan 10 % ylittää 2.2 kohdassa annetun sovellettavan suurimman sallitun virheen, mutta ne eivät saa ylittää kyseistä arvoa kaksinkertaisesti.

3. Askelarvo (d)

Tarkkuusluokan ja askelarvon suhde on oltava taulukossa 10 määritetyn mukainen.

Taulukko 10

Tarkkuusluokka	Askelarvo (d)
0,2	d ≤ 50 kg
0,5	d ≤ 100 kg
1	d ≤ 200 kg
2	d ≤ 500 kg

4. Mittausalue

4.1. Minimikapasiteetin on oltava vähintään 1 t ja enintään se arvo, joka saadaan jakamalla vaunun vähimmäispaino osittaisten punnitusten lukumäärällä.

4.2. Vaunun vähimmäispainon on oltava vähintään 50 d:tä.

5. Suorituskyky vaikuttavien tekijöiden ja sähkömagneettisten häiriöiden aikana

5.1. Vaikuttavasta tekijästä johtuva suurin sallittu virhe on taulukossa 11 määritetyn arvon mukainen.

Taulukko 11	
Kuorma (m) vakausaskelarvoina (d)	Suurin sallittu virhe
0 < m ≤ 500	± 0,5 d
500 < m ≤ 2000	± 1,0 d
2000 < m ≤ 10000	± 1,5 d

5.2. Häiriöstä johtuva kriittinen muutosarvo on yksi askelarvo.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LIITE ~~MI-007~~ IX

TAKSIMITTARIT ⌦ (MI-007) ⌫

↓ 2004/22/EY

Liitteen ~~1~~I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan taks~~a~~imittareihin.

MÄÄRITELMÄT

Taksimittari

Yhdessä merkinantogeneraattorin[39] kanssa mittauslaitteena toimiva laite.

Laite mittaa matkan keston ja laskee etäisyyden merkinantogeneraattorin antaman signaalin perusteella. Lisäksi se laskee ja näyttää matkasta maksettavan hinnan lasketun matkan ja/tai matkan mitatun keston perusteella.

Maksu

Kiinteään aloitustaksaan ja/tai matkan pituuteen ja/tai kestoon perustuvasta matkasta maksettava kokonaisrahamäärä. Maksuun eivät kuulu erityispalveluista perittävät lisät.

Cross-over nopeus

Nopeusarvo, joka saadaan jakamalla aikatariffiarvo välimatkatariffiarvolla.

Tavanomainen laskutapa S (tariffin yksinkertainen soveltaminen)

Maksun laskutapa, joka perustuu aikatariffiin ajettaessa cross-over nopeutta hitaammin ja välimatkatariffiin ajettaessa cross-over nopeutta nopeammin.

Tavanomainen laskutapa D (tariffin kaksinkertainen soveltaminen)

Maksun laskutapa, joka perustuu hinta- ja välimatkatariffin samanaikaiseen käyttöön koko matkan ajan.

Toiminta-asento

Eri tavat, joilla taksimittari toteuttaa toimintansa eri osia. Toiminta-asennot näkyvät seuraavista näytöistä:

”Vapaa”	:	Taksimittari ei laske maksua
”Varattu”	:	Taksimittari laskee maksun mahdollisen aloitustaksan sekä ajettuun matkaan ja/tai ajoaikaan perustuvan tariffin perusteella
”Pois päältä”	:	Asento, joka ilmoittaa matkasta aiheutuneen maksun ja jossa ainakin aikaan perustuva maksun lasku on kytketty pois päältä.

SUUNNITTELUA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. Taksimittarin on oltava suunniteltu laskemaan matkan pituuden ja mittaamaan matkan keston.

[39] Etäisyyden ilmoittava merkinantogeneraattori ei kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

2. Taksimittarin on oltava suunniteltu niin, että se laskee ja näyttää matkan hinnan sitä mukaa kuin se jäsenvaltion vahvistamin erottelutarkkuuksin nousee käyttöasennossa ”varattu”. Lisäksi taksimittarin pitää näyttää matkan lopullinen hinta käyttöasennossa ”pois päältä”.

3. Taksimittariin on voitava soveltaa tavanomaisia laskutapoja S ja D. Laskutavat on voitava valita varmennetulla asetuksella.

4. Taksimittarista on voitava saada seuraavat tiedot asianmukaisen varmennetun liittymän (liittymien) kautta:

– toiminta-asento ”vapaa”, ”varattu”, ”pois päältä”,

– laskurin tiedot 15.1 kohdan mukaisesti,

– yleiset tiedot: merkinantogeneraattorin vakio, varmennuspäivämäärä, taksin tunnus, reaaliaika, tariffin tunnus,

– kuljetusmaksua koskevat tiedot: peritty kokonaismaksu, maksu, maksun laskutapa, lisämaksu, päivämäärä, aloitusaika, lopetusaika, ajettu matka,

– tariffitiedot: tariffimuuttuja(t).

Kansallisessa lainsäädännössä voidaan vaatia tiettyjen laitteiden liittämistä taksimittarin liittymään (liittymiin). Jos kyseinen laite vaaditaan, taksimittarin toiminta on oltava mahdollista varmennetulla asetuksella automaattisesti estää, ellei vaadittua laitetta ole tai ellei se toimi asianmukaisesti.

5. Tarvittaessa taksimittari on voitava säätää sen merkinantogeneraattorin vakion mukaisesti, johon mittari on tarkoitus kytkeä, ja säätö on voitava varmentaa.

NIMELLISET KÄYTTÖEDELLYTYKSET

6.1. Sovellettava mekaaninen käyttöympäristöluokka on M3.

6.2. Valmistajan on määritettävä laitteen nimelliset käyttöedellytykset, erityisesti:

– Lämpötilaväli on vähintään 80 °C ilmastolliselle käyttöympäristölle.

– Tasasähköjännitteen vaihtelurajat, joille laite on suunniteltu.

SUURIMMAT SALLITUT VIRHEET

7. Suurimmat sallitut virheet taksimittarin käytöstä taksissa aiheutuvat virheet pois lukien ovat:

– Kuluneelle ajalle: ± 0,1 %

suurimman sallitun virheen vähimmäisarvo: 0,2 s

– Ajetulle matkalle: ± 0,2 %

suurimman sallitun virheen vähimmäisarvo: 4 m;

– Maksun laskennalle: ± 0,1 %

vähintään, pyöristys mukaan lukien: maksun näytön vähiten merkitsevää lukua vastaavasti.

HÄIRIÖIDEN SALLITTU VAIKUTUS

8. Sähkömagneettinen häiriönsieto

8.1. Sovellettava sähkömagneettinen käyttöympäristöluokka on E3.

8.2. Edellä 7 kohdassa vahvistettuja suurimpia sallittuja virheitä on noudatettava myös sähkömagneettisen häiriön aikana.

VIRTALÄHTEEN HÄIRIÖ

9. Jos jännite putoaa valmistajan määrittämän pienimmän toimintarajan alapuolelle, taksimittarin on:

– toimittava edelleen oikein tai jatkettava toimintaansa ilman, että ennen jännitteen putoamista saatavilla olleet tiedot häviävät, jos jännitteen putoaminen on väliaikaista eli moottorin uudelleen käynnistyksestä johtuvaa

– keskeytettävä mittaus ja palattava asentoon ”vapaa”, jos jännitteen putoaminen kestää kauemmin.

MUUT VAATIMUKSET

10. Taksimittarin valmistajan on määritettävä taksimittarin ja matkamerkinantogeneraattorin yhteensopivuuden edellytykset.

11. Jos maksuun sisältyy kuljettajan manuaalisella komennolla lisäämä maksu erityispalvelusta, sitä ei sisällytetä näytettävään maksuun. Tällöin taksimittari voi kuitenkin näyttää väliaikaisesti summan, jossa on lisämaksu.

12. Jos maksu lasketaan laskutavan D mukaisesti, taksimittarissa voi olla ylimääräinen näyttömuoto, jossa näytetään ainoastaan ajettu matka ja matkan kesto reaaliajassa.

13. Kaikkien matkustajalle näytettävien arvojen on oltava asianmukaisesti tunnistettavissa. Näiden arvojen ja niiden näyttöjen on oltava luettavissa sekä päivänvalossa että pimeään vuorokauden aikaan.

14.1. Jos toimintatilan valinta ennalta ohjelmoiduista vaihtoehdoista tai tietojen vapaa syöttö voi vaikuttaa maksettavaan summaan tai väärinkäytön torjumiseksi toteutettaviin toimenpiteisiin, laitteen asetukset ja syötetyt tiedot on voitava varmistaa.

14.2. Taksimittarin varmistuslaitteiden on oltava sellaiset, että asetusten erillinen varmennus on mahdollista.

14.3. Liitteessä I olevan 8.3 kohdan säännöksiä sovelletaan myös tariffeihin.

15.1. Taksimittariin on asennettava laskurit, joita ei voida nollata, kaikille seuraaville arvoille:

– taksin ajama kokonaismatka

– taksin ajama kokonaismatka varattuna

– varausten kokonaismäärä

– matkasta perittyjen lisämaksujen kokonaismäärä

– matkasta perittyjen maksujen kokonaismäärä.

Yhteenlaskettuihin arvoihin on sisällyttävä virtalähteen häiriön aikana 9 kohdan mukaisesti tallennetut arvot.

15.2. Jos taksimittarin virransyöttö katkeaa, mittarin on säilytettävä yhteenlasketut arvot vuoden ajan arvojen lukemiseksi taksimittarista muuhun välineeseen.

15.3. On toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen estämiseksi, että matkustajia ei johdeta harhaan yhteenlaskettujen arvojen näytöllä.

16. Tariffien automaattinen muutos on sallittu, jos se perustuu:

– matkan pituuteen

– matkan kestoon

– vuorokaudenaikaan

– päivämäärään

– viikonpäivään.

17. Jos taksin ominaisuudet ovat taksimittarin virheettömyyden kannalta tärkeitä, taksimittarissa on oltava mahdollisuudet varmentaa taksimittarin liitäntä taksiin, johon se on asennettu.

18. Asennuksen jälkeistä testausta varten taksimittarissa on oltava mahdollisuus testata erikseen ajan ja välimatkan mittauksen sekä maksun laskemisen tarkkuus.

19. Taksimittarin ja valmistajan määrittämien mittarin asennusohjeiden on oltava sellaiset, että kun mittari on asennettu valmistajan ohjeiden mukaisesti, ajettua matkaa vastaavan mittaussignaalin vilpilliset muutokset ovat riittävällä tavalla poissuljetut.

20. Vilpillistä käyttöä koskevan yleisen olennaisen vaatimuksen on täytyttävä siten, että asiakkaan, kuljettajan, kuljettajan työnantajan ja veroviranomaisten etu suojataan.

21. Taksimittari on suunniteltava niin, että se voi säätämättä pysyä pienimpien sallittujen virheiden rajoissa yhden vuoden ajan normaalikäytössä.

22. Taksimittarissa on oltava reaaliaikainen kello, joka näyttää vuorokaudenajan ja päivämäärän, ja yhtä tai molempia näistä näytöistä voidaan käyttää tariffien muuttamiseksi automaattisesti. Reaaliaikaisen kellon osalta vaatimukset ovat seuraavat:

– Ajan näytön tarkkuuden on oltava 0,02 prosenttia.

– Kellon korjausmahdollisuus saa olla korkeintaan 2 minuuttia viikkoa kohti. Kesä- ja talviaikaan siirtymisen on tapahduttava automaattisesti.

– Automaattisen tai manuaalisen korjauksen matkan aikana on oltava estetty.

23. Kun ajetun matkan ja kuluneen ajan arvoja näytetään tai tulostetaan tämän direktiivin mukaisesti, arvoissa on käytettävä seuraavia yksiköitä:

Ajettu matka:

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

– Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Irlannissa: ~~siihen päivämäärään saakka, jonka nämä jäsenvaltiot vahvistavat direktiivin 80/181/ETY 1 artiklan b alakohdan mukaisesti:~~ kilometrejä tai maileja

---

↓ 2004/22/EY

– kaikissa muissa jäsenvaltioissa: kilometrejä.

Kulunut aika:

– sekunteja, minuutteja tai tunteja sen mukaan, mitä pidetään sopivana ottaen huomioon tarvittava erottelutarkkuus ja tarve estää väärinkäsityksiä.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LIITE ~~MI-008~~ X

KIINTOMITAT ⌦ (MI-008) ⌫

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LUKU I – PITUUDEN KIINTOMITAT

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän ~~luvun~~ ⌦ liitteen ⌫ erityisvaatimuksia ja tässä luvussa lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan tässä luvussa määriteltyihin pituuden kiintomittoihin. Vaatimusta jäljennöksen toimittamisesta vaatimustenmukaisuustodistuksesta voidaan kuitenkin tulkita niin, että se koskee tavaraerää tai -lähetystä eikä kutakin yksittäistä laitetta.

MÄÄRITELMÄT

Pituuden kiintomitta		Laite, jonka asteikkomerkkien välimatkat on ilmoitettu laillisina pituuden yksikköinä.

ERITYISVAATIMUKSET

Perusolosuhteet

1.1. Vähintään viiden metrin pituisissa mittanauhoissa suurimpien sallittujen virheiden rajoissa on pysyttävä sovellettaessa 50 Newtonin vetovoimaa tai muita vetovoima-arvoja, jotka valmistaja voi ilmoittaa ja merkitä vastaavasti mittanauhaan, ja jos mitta on jäykkä tai puolijäykkä, vetovoimia ei tarvitse ilmoittaa.

1.2. Peruslämpötila on 20 °C, ellei valmistaja ole toisin ilmoittanut ja merkinnyt sitä mittaan.

Suurimmat sallitut virheet

2. Suurin sallittu positiivinen tai negatiivinen virhe millimetreinä kahden asteikkomerkin, jotka eivät ole peräkkäisiä, väliselle etäisyydelle on (a + bL), jossa:

– L on pituuden arvo~~a~~ metreinä pyöristettynä seuraavaan kokonaislukuun ja

– arvot a ja b on annettu jäljempänä taulukossa 1.

Kun jakoväli rajoittuu mitan päätypintaan, lisätään tästä pisteestä alkavan etäisyyden suurinta sallittua virhettä arvolla c, joka on annettu taulukossa 1.

Taulukko 1			
Tarkkuusluokka	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

Erityisluokka D syvyyttä mittaaville nauhoille[40] 30 metriin saakka, 30 m mukaan luettuna[41]	1,5	nolla	nolla
Erityisluokka S säiliöiden kiinnitysnauhoille 30 metrin välein, kun nauha on kannatettuna tasaisella pinnalla	1,5	nolla	nolla

Syvyyttä mittaavat nauhat voivat myös kuulua luokkaan I tai II. Siinä tapauksessa kahden asteikkomerkin, joista toinen on merkitty painoon ja toinen nauhaan, välinen suurin sallittu virhe on ± 0,6 mm, kun kaavaa käytettäessä saatava arvo on pienempi kuin 0,6 millimetriä.

Kahden peräkkäisen asteikkomerkin välisen pituuden suurin sallittu virhe sekä kahden peräkkäisen jakovälin suurin sallittu poikkeama määritellään taulukossa 2.

Taulukko 2			
Jakovälin pituus i	Suurin sallittu virhe tai poikkeama millimetreinä tarkkuusluokan mukaan		
	I	II	III
i ≤ 1 mm	0,1	0,2	0,3
1 mm < i ≤ 1 cm	0,2	0,4	0,6

Jos mitta on kokoontaitettava, liitosten on oltava sellaisia, ettei edellä mainittujen virheiden lisäksi aiheudu virheitä, jotka ylittäisivät 0,3 mm luokassa II ja 0,5 mm luokassa III.

Materiaalit

3.1. Kiintomitoissa käytettävien materiaalien on oltava sellaisia, että pituuden muutokset, jotka johtuvat lämpötilan vaihtelusta ± 8 °C peruslämpötilasta, eivät ole suurempia kuin suurin sallittu virhe. Tämä ei koske luokkien D ja S mittareita silloin, jos valmistaja on tarkoittanut, että havaittuihin lukemiin on sovellettava tarvittaessa lämpölaajenemiskorjauksia.

3.2. Mittauslaitteet, jotka on valmistettu materiaaleista, joiden mitat voivat huomattavasti vaihdella erilaisen suhteellisen kosteuden mukaan, voidaan sisällyttää vain luokkaan II tai III.

Merkinnät

4. Mittaan on merkittävä nimellisarvo. Millimetriasteikossa on oltava numero aina kunkin senttimetrin kohdalla, ja mitoissa, joiden asteikkoväli on pidempi kuin 2 senttimetriä, kaikki asteikkomerkit on numeroitava.

---

40 Sovelletaan mittanauha/syvyyspaino-yhdistelmiin.

41 Jos nauhan nimellispituus ylittää 30 m, kunkin 30 m:n nauhapituuden suurin sallittu lisävirhe on 0,75 mm.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

F1, D1, B + D, H tai G.

LUKU II – MITTA-ASTIAT

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän luvun erityisvaatimuksia ja tässä luvussa lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin mitta-astioihin. Vaatimusta jäljennöksen toimittamisesta vaatimustenmukaisuustodistuksesta voidaan kuitenkin tulkita niin, että se koskee tavaraerää tai -lähetystä eikä kutakin yksittäistä laitetta. Näin ollen ei myöskään sovelleta vaatimusta siitä, että laitteessa on oltava tiedot sen tarkkuudesta.

MÄÄRITELMÄT

Mitta-astia		Tilavuusmitta (kuten juomalasi, kannu tai mittakuppi), joka on suunniteltu määrittämään välittömään kulutukseen myytävän nesteen (muun kuin farmaseuttisen tuotteen) määrätty tilavuus.
Viivamitta		Mitta-astia, johon on merkitty nimellistilavuutta osoittava viiva.
Täyttömitta		Mitta-astia, jossa sisäinen tilavuus vastaa nimellistilavuutta.
Siirtomitta		Mitta-astia, josta neste on tarkoitus kaataa ennen kulutusta.
Tilavuus		Tilavuus on täyttömitan sisäinen tilavuus tai viivamitan täyttömerkkiin ulottuva sisäinen tilavuus.

ERITYISVAATIMUKSET

1. Perusolosuhteet

1.1. Lämpötila tilavuusmittauksen peruslämpötila on 20 °C.

1.2. Asento oikean näyttämän saamiseksi: tasaisella pinnalla vapaasti seisova.

2. Suurimmat sallitut virheet

Taulukko 1		
	viivamitat	täyttömitat
Siirtomitat		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml

≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Mitta-astiat		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	– 0 + 10 ml + 5 %

3. Materiaalit

Mitta-astiat on valmistettava materiaalista, joka on riittävän jäykkää ja ulottuvuuksiltaan vakaata, jotta tilavuus säilyy suurimman sallitun virheen rajoissa.

4. Muoto

4.1. Siirtomitat on suunniteltava siten, että suurinta sallittua virhettä vastaava sisällön määrän muutos aiheuttaa vähintään 2 mm:n tasonmuutoksen täyttömerkin kohdalla.

4.2. Siirtomitat on suunniteltava siten, ettei mitattavan nesteen täydellistä tyhjentämistä estetä.

5. Merkinnät

5.1. Ilmoitettu nimellistilavuus on merkittävä mittaan selkeästi ja pysyvästi.

5.2. Mitta-astioihin voidaan merkitä myös enintään kolme selvästi erottuvaa tilavuutta, jotka eivät saa sekoittua keskenään.

5.3. Kaikkien täyttömerkkien on oltava riittävän selkeitä ja kestäviä sen varmistamiseksi, ettei suurimpia sallittuja virheitä ylitetä käytössä.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

~~A1~~A2 tai F1 tai D1 tai E1 tai B + E tai B + D tai H.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LIITE ~~MI-009~~ XI

DIMENSIOMITTAUSLAITTEET ⌦ (MI-009) ⌫

↓ 2004/22/EY

Liitteen I asiaa koskevia olennaisia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin dimensiomittauslaitteiden tyyppeihin.

MÄÄRITELMÄT

Pituusmittauslaite		Pituusmittauslaite on tarkoitettu määrittämään nuoramaisessa muodossa olevien materiaalien (esimerkiksi tekstiilien, nauhojen ja kaapeleiden) pituus mitattavan tuotteen syöttöliikkeen aikana.
Pinta-alan mittauslaite		Pinta-alan mittauslaite on tarkoitettu määrittämään epäsäännöllisen esineen, esim. nahanpalan, pinta-ala.
Moniulotteinen mittauslaite		Moniulotteinen mittauslaite on tarkoitettu määrittämään pienimmän tuotteen sulkevan suorakulmaisen suuntaissärmiön särmien pituus (pituus, korkeus, leveys).

LUKU I – KAIKKIA DIMENSIOMITTAUSLAITTEITA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Sähkömagneettinen häiriönsieto

1. Sähkömagneettisen häiriön on vaikutettava dimensiomittauslaitteeseen siten, että:

– mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 2~~3~~ kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

– mittausta on mahdoton suorittaa, tai

– mittaustuloksessa esiintyy hetkellisiä vaihteluja, joita ei voi tulkita, tallentaa tai välittää mittaustuloksena, tai

– mittaustuloksessa esiintyy niin suuria vaihteluja, että kaikki mittaustuloksesta kiinnostuneet henkilöt havaitsevat ne.

2. Kriittinen muutosarvo on sama kuin yksi askelarvo.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

Mekaanisille ja sähkömekaanisille laitteille:

F1 tai E1 tai D1 tai B + F tai B + E tai B + D tai H tai H1 tai G.

Elektroniikkalaitteille tai ohjelmistoja sisältäville laitteille:

B + F tai B + D tai H1 tai G.

LUKU II – PITUUSMITTAUSLAITTEET

Mitattavan tuotteen ominaisuudet

1. Tekstiilejä kuvataan ominaiskertoimella K. Kertoimessa otetaan huomioon mitattavan tuotteen venyvyys sekä voima pinta-alayksikköä kohti ja se määritetään seuraavan kaavan avulla:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, jossa ε on 1 metrin levyisen kangaskappaleen suhteellinen venymävetovoimalla 10 N G_A on kangaskappaleen kohdistuva voima pinta-alayksikköä kohti N/m^2.

Käyttöedellytykset

2.1. Alue

Mittojen ja tarvittaessa myös kertoimen K on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa. Kertoimen K alueet on annettu taulukossa 1:

Taulukko 1		
Ryhmä	Kertoimen K alue	Tuote
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}\ N/m^2$	pieni venyvyys
II	$2 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K < 8 \times 10^{-2}\ N/m^2$	keskinkertainen venyvyys
III	$8 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K < 24 \times 10^{-2}\ N/m^2$	suuri venyvyys
IV	$24 \times 10^{-2}\ N/m^2 < K$	erittäin suuri venyvyys

2.2. Jos mittauslaite ei kuljeta mitattavaa kohdetta, kohteen nopeuden on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

2.3. Jos mittaustulos riippuu paksuudesta, pinnanlaadusta ja syöttötavasta (esim. isolta rullalta tai pakasta), valmistaja määrittelee vastaavat rajoitukset.

Suurimmat sallitut virheet

3. Laite

Taulukko 2	
Tarkkuusluokka	Suurin sallittu virhe
I	0,125 %, mutta vähintään

	0,005 L_m
II	0,25 %, mutta vähintään 0,01 L_m
III	0,5 %, mutta vähintään 0,02 L_m

Missä L_m on pienin mitattava pituus, eli pienin valmistajan määrittämä pituus, jolla laitetta on tarkoitus käyttää.

Erityyppisten materiaalien todellinen pituusarvo on mitattava käyttämällä tarkoitukseen sopivia laitteita (esim. mittanauhoja). Mitattava materiaali on asetettava sopivalle alustalle (esimerkiksi tarkoitukseen sopivalle pöydälle) suorana ja sileänä.

Muut vaatimukset

4. Laitteiden on varmistettava, että tuote mitataan venyttämättömänä sen venyvyyden mukaisesti, jolle laite on suunniteltu.

LUKU III – PINTA-ALAN MITTAUSLAITTEET

Käyttöedellytykset

1.1. Alue

Mittojen on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

1.2. Tuotteen laatu

Valmistajan on määritettävä laitteiden rajoitukset tuotteen nopeuden ja tarvittaessa pinnan paksuuden mukaisesti.

Suurimmat sallitut virheet

2. Laite

Suurin sallittu virhe on 1,0 %, mutta vähintään 1 dm^2.

Muut vaatimukset

3. Tuotteen asettaminen

Jos tuote vedetään takaisin tai sen valmistus keskeytetään, mittausvirhettä ei saa syntyä tai näytön on pimennyttävä.

4. Askelarvo

Laitteiden askelarvon on oltava 1,0 dm^2. Lisäksi laitteessa on oltava mahdollista käyttää testaustarkoituksissa askelarvoa 0,1 dm^2.

LUKU IV – MONIULOTTEISET MITTAUSLAITTEET

Käyttöedellytykset

1.1. Alue

Mittojen on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

1.2. Vähimmäisdimensio

Askelarvon kaikkien arvojen vähimmäisdimension alaraja määritetään taulukossa 1.

Taulukko 1	
Askelarvo (d)	Vähimmäisdimensio (min) (alaraja)
d ≤ 2 cm	10 d
2 cm < d ≤ 10 cm	20 d
10 cm < d	50 d

1.3. Tuotteen nopeus

Nopeuden on oltava valmistajan laitteelle määrittämän alueen rajoissa.

Suurin sallittu virhe

2. Laite

Suurin sallittu virhe on ± 1,0 d.

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

LIITE ~~MI-010~~ XII

PAKOKAASUANALYSAATTORIT ⌦ (MI-010) ⌫

↓ 2004/22/EY (mukautettu)

Liitteen I asiaa koskevia vaatimuksia, tämän liitteen erityisvaatimuksia ja tässä liitteessä lueteltuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä sovelletaan jäljempänä määriteltyihin pakokaasuanalysaattoreihin, jotka on tarkoitettu käytössä olevien moottoriajoneuvojen katsastukseen ja ammattimaiseen huoltoon.

MÄÄRITELMÄT

Pakokaasu analysaattori		Pakokaasuanalysaattori on mittauslaite, joka on tarkoitettu määrittämään ottomoottorilla varustettujen moottoriajoneuvojen pakokaasujen erityisten osatekijöiden tilavuusosuudet analysoitavan näytteen kosteustasolla. Nämä kaasun osatekijät ovat hiilimonoksidi (CO), hiilidioksidi (CO_2), happi (O_2) ja hiilivedyt (HC). Hiilivetyjen sisältö on ilmoitettava n-heksaanin (C_6H_{14}) konsentraationa, joka mitataan lähi-infrapuna-absorptiotekniikoilla. Pakokaasujen osatekijöiden tilavuusosuudet ilmoitetaan CO-, CO_2- ja O_2-prosenttina (% vol) ja osina miljoonaa kohti (ppm vol). Pakokaasuanalysaattorilla määritetään lisäksi pakokaasujen osatekijöiden tilavuusosuuksista lambda-arvo.
Lambda-arvo		Lambda-arvo on dimensioton arvo, joka kuvaa moottorin polttotehokkuutta pakokaasujen ilman ja polttoaineen suhteena. Se määritellään standardoidulla viitekaavalla.

ERITYISVAATIMUKSET

Laiteluokat

1. Pakokaasuanalysaattoreille on määritetty kaksi luokkaa, luokat 0 ja I. Asiaankuuluvat luokkien vähimmäismittausalueet on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1	
Luokat ja mittauslaitteet	
Muuttuja	Luokat 0 ja I
CO-pitoisuus	0–5 % vol
CO_2-pitoisuus	0–16 % vol
HC-pitoisuus	0–2000 ppm vol
O_2-pitoisuus	0–21 % vol
λ	0,8–1,2

Nimelliset käyttöedellytykset

2. Valmistajan on määritettävä nimelliset käyttöedellytykset seuraavasti:

2.1. Ilmastolliset ja mekaaniset vaikutussuureet

– Lämpötilaväli on vähintään 35 °C ilmastolliselle käyttöympäristölle.

– Sovellettava mekaaninen käyttöympäristöluokka on M1.

2.2. Sähkövirran vaikutussuureet

– Vaihtosähkön jännite- ja taajuusalue

– Tasasähkön vaihtelurajat.

2.3. Ympäröivä paine

– Ympäröivän paineen pienin ja suurin arvo molempien luokkien osalta: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1060$ hPa.

Suurimmat sallitut virheet

3. Suurimmat sallitut virheet määritetään seuraavasti:

3.1. Liitteessä I olevan 1.1 kohdan mukaisesti kunkin mitatun pitoisuuden suurin sallittu virhe nimellisten käyttöedellytysten vallitessa on suurempi arvo taulukossa 2 esitetyistä kahdesta arvosta. Absoluuttiset arvot on ilmoitettu joko arvoina % / vol tai ppm / vol, prosenttiarvot on ilmoitettu prosentteina todellisesta arvosta.

Taulukko 2		
Suurimmat sallitut virheet		
Muuttuja	Luokka 0	Luokka I
CO-pitoisuus	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
CO_2-pitoisuus	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
HC-pitoisuus	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
O_2-pitoisuus	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2. Suurin sallittu laskuvirhe lambda-arvon laskennassa on 0,3 prosenttia. Konventionaalinen todellinen arvo lasketaan moottoriajoneuvojen päästöjen aiheuttaman ilman pilaantumisen ehkäisemiseksi toteutettavista toimenpiteistä ja neuvoston direktiivin 70/220/ETY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/69/EY[42] liitteen I 5.3.7.3 kohdassa määritettyä kaavaa käyttäen.

[42] EYVL L 350, 28.12.1998, s. 17.

Laskennassa käytetään tätä varten laitteen näyttämiä arvoja.

Häiriöiden sallittu vaikutus

4. Laitteella mitattujen tilavuusosuuksien kriittinen muutosarvo on sama kuin kyseessä olevan muuttujan suurin sallittu virhe.

5. Sähkömagneettisen häiriön vaikutuksen on oltava sellainen, että:

– mittaustuloksen muutos ei ole suurempi kuin 4 kohdassa määritelty kriittinen muutosarvo, tai

– mittaustuloksen näyttämä on sellainen, ettei sitä voida tulkita hyväksyttäväksi tulokseksi.

Muut vaatimukset

6. Erottelutarkkuuden on oltava taulukossa 3 esitetyn mukainen tai yhtä suuruusluokkaa korkeampi.

Taulukko 3				
Erottelutarkkuus				
	CO-pitoisuus	CO_2-pitoisuus	O_2-pitoisuus	Hiilivetypitoisuus
Luokka 0 ja luokka I	0,01 % vol	0,1 % vol	[43]	1 ppm vol

Lambda-arvo on näytettävä 0,001 arvon tarkkuudella.

7. Kahdenkymmenen mittauksen keskihajonta saa olla enintään kolmasosa kunkin pakokaasun tilavuusosuuden suurimmasta sallitusta virheestä.

8. CO-, CO_2- ja hiilivetypitoisuutta mitattaessa erityisellä pakokaasujen käsittelyjärjestelmällä varustetun laitteen on näytettävä 95 prosenttia kalibrointikaasuilla määritetystä lopullisesta arvosta 15 sekunnin kuluessa siitä, kun pakokaasu on vaihdettu johonkin pitoisuudeltaan nolla olevaan kaasuun, esimerkiksi puhtaaseen ilmaan. Mitattaessa O_2:ta vastaavissa olosuhteissa toimivan laitteen on näytettävä alle 0,1 % vol nollasta poikkeava arvo 60 sekunnin kuluessa puhtaan ilman vaihtamisesta hapettomaan kaasuun.

9. Ne pakokaasun osatekijät, joiden arvoa ei mitata, saavat vaikuttaa mittaustulokseen arvolla, joka on enintään puolet suurimmasta sallitusta virheestä, kun kyseisten osatekijöiden tilavuusosuudet ovat seuraavat:

CO 6 % v/v

CO_2 16 % v/v

[43] 0,01 % vol alle 4 % vol arvojen osalta, muuten 0,1 % vol.

O_2 10 % v/v

H_2 5 % v/v

NO 0,3 % v/v

HC 2000 ppm vol/HC (n-heksaanina)

Vesihöyry: saturaatioon saakka.

10. Pakokaasuanalysaattorissa on oltava laitteet nollausta, ~~käyttöä,~~ kaasujen kalibrointia ja sisäistä säätöä varten. Nollauksen ja sisäisen säädön on tapahduttava automaattisesti.

11. Automaattisten tai puoliautomaattisten säätölaitteiden osalta laite ei saa suorittaa mittauksia ennen kuin säädöt on tehty.

12. Pakokaasuanalysaattorin on havaittava hiilivetyjäämät pakokaasun käsittelyjärjestelmässä. Mittauksen suorittaminen ei saa olla mahdollista, jos jäännöshiilivetyjen pitoisuus ennen mittausta on yli 20 ppm vol.

13. Pakokaasuanalysaattori on varustettava laitteella, joka tunnistaa automaattisesti liitynnän kulumisesta tai rikkoutumisesta johtuvan happikanavan anturin virhetoiminnan.

14. Jos pakokaasuanalysaattori pystyy toimimaan erilaisilla polttoaineilla (esim. bensiinillä tai nesteytetyllä kaasulla), on oltava mahdollisuus valita sopivat kertoimet lambda-arvon laskentaa varten ilman, että asianmukaisesta kaavasta aiheutuu epäselvyyttä.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

Direktiivin ~~9~~18 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joista valmistaja voi valita yhden, ovat:

B + F, B + D tai H1.

↑

LIITE XIII

A OSA

Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista	
(viittaus 52 artiklassa)	
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/22/EY (EUVL L 135, 30.4.2004, s. 1)	

neuvoston direktiivi 2006/96/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 81)	
komission direktiivi 2009/137/EY (EUVL L 294, 11.11.2009, s. 7)	

B OSA

Luettelo määräajoista, jotka koskevat direktiivien saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä ja soveltamispäiviä		
(viittaus 19 artiklassa)		
Direktiivi	Määräaika saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltamispäivä
2004/22/EY	30. huhtikuuta 2006	30. lokakuuta 2006
2006/96/EY		
2009/137/EY	1. joulukuuta 2010	1. kesäkuuta 2011

↑

LIITE XIV

VASTAAVUUSTAULUKKO	
Direktiivi 2004/22/EY	Tämä direktiivi
1 artikla	2 artiklan 1 kohta
2 artikla	3 artikla
3 artiklan ensimmäinen kohta	1 artikla
3 artiklan toinen kohta	2 artiklan 2 kohta
4 artikla	4 artiklan 1–5 kohta
___	4 artiklan 6–22 kohta

5 artikla	5 artikla
6 artiklan 1 kohta	6 artikla
6 artiklan 2 kohta	___
7 artiklan 1 kohta	21 artikla
7 artiklan 2 kohta	23 artiklan 4 kohta
7 artiklan 3 kohta	___
7 artiklan 4 kohta	___
8 artikla	7 artikla
___	8 artikla
___	9 artikla
___	10 artikla
___	11 artikla
___	12 artikla
___	13 artikla
___	[15 artikla]
9 artikla	18 artikla
10 artikla	19 artikla
11 artiklan 1 kohta	___
11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	___
11 artiklan 2 kohdan toinen alakohta	24 artiklan 2 kohta
12 artikla	___
13 artiklan 1 kohta	___
13 artiklan 2 kohta	___
___	14 artiklan 1 kohta
___	14 artiklan 2 kohta
13 artiklan 3 kohta	14 artiklan 3 kohta

13 artiklan 4 kohta	14 artiklan 4 kohta
14 artikla	___
15 artiklan 1 kohta	46 artiklan 1 kohta
15 artiklan 2 kohta	46 artiklan 2 kohta
15 artiklan 3 kohta	___
15 artiklan 4 kohta	___
15 artiklan 5 kohta	___
16 artiklan 1 kohta	16 artikla
16 artiklan 2 kohta	47 artikla
16 artiklan 3 kohta	17 artikla
16 artiklan 4 kohta	___
17 artiklan 1 kohta	___
17 artiklan 2 kohta	22 artiklan toinen kohta
17 artiklan 3 kohta	
17 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta	23 artiklan 2 kohta
17 artiklan 4 kohdan toinen alakohta	___
17 artiklan 5 kohta	___
18 artikla	___
___	20 artikla
___	22 artiklan ensimmäinen kohta
___	23 artiklan 1 kohta
___	23 artiklan 3 kohta
___	23 artiklan 5 kohdan toinen alakohta
___	23 artiklan 5 kohdan kolmas alakohta
___	23 artiklan 6 kohta
___	24 artikla

___	25 artikla
___	26 artikla
___	27 artikla
___	28 artikla
___	29 artikla
___	30 artikla
___	31 artikla
___	32 artikla
___	33 artikla
___	34 artikla
___	35 artikla
___	36 artikla
___	37 artikla
___	38 artikla
___	39 artikla
___	40 artikla
19 artiklan 1 kohta	___
19 artiklan 2 kohdan a alakohdan ensimmäinen alakohta	___
19 artiklan 2 kohdan a alakohdan toinen alakohta	___
19 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmas alakohta	43 artiklan 4 kohta
19 artiklan 2 kohdan b alakohta	___
20 artikla	___
21 artikla	___
22 artikla	___
23 artikla	___
___	41 artikla

___	42 artikla
___	43 artiklan 1 kohta
___	43 artiklan 2 kohta
___	43 artiklan 3 kohta
___	44 artikla
___	45 artikla
___	48 artikla
___	49 artikla
___	50 artikla
24 artikla	___
___	51 artikla
25 artikla	___
___	52 artikla
26 artikla	53 artiklan ensimmäinen kohta
___	53 artiklan toinen kohta
27 artikla	54 artikla
Liite I	Liite I
Liite A	Liiteessä II oleva 1 kohta
Liite A1	Liitteessä II oleva 2 kohta
Liite B	Liitteessä II oleva 3 kohta
Liite C	Liitteessä II oleva 4 kohta
Liite C1	Liitteessä II oleva 5 kohta
Liite D	Liitteessä II oleva 6 kohta
Liite D1	Liitteessä II oleva 7 kohta
Liite E	Liitteessä II oleva 8 kohta
Liite E1	Liitteessä II oleva 9 kohta

Liite F	Liitteessä II oleva 10 kohta
Liite F1	Liitteessä II oleva 11 kohta
Liite G	Liitteessä II oleva 12 kohta
Liite H	Liitteessä II oleva 13 kohta
Liite H1	Liitteessä II oleva 14 kohta
Liite MI-001	Liite III
Liite MI-002	Liite IV
Liite MI-003	Liite V
Liite MI-004	Liite VI
Liite MI-005	Liite VII
Liite MI-006	Liite VIII
Liite MI-007	Liite IX
Liite MI-008	Liite X
Liite MI-009	Liite XI
Liite MI-010	Liite XII
___	Liite XIII
___	Liite XIV