EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 21.11.2011
COM(2011) 769 konč.

2011/0353 (COD)

NOVI ZAKONODAJNI OKVIR (NLF) – PAKET PORAVNAVE (Izvajanje paketa za proizvode)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o usklajevanju zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti merilnih instrumentov na trgu

(Prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Splošno ozadje, razlogi za predlog in njegovi cilji

Ta predlog je predstavljen v okviru **izvajanja „paketa za proizvode“**, sprejetega leta 2008. Je del paketa predlogov, ki usklajujejo deset direktiv o proizvodih s Sklepom št. 768/2008/ES o skupnem okviru za trženje proizvodov.

Usklajevalna zakonodaja Unije (EU), ki zagotavlja prost pretok proizvodov, je znatno prispevala k dokončnemu oblikovanju in delovanju enotnega trga. Temelji na visoki stopnji zaščite in gospodarskim subjektom zagotavlja sredstva za doseganje skladnosti, s tem pa z zaupanjem v proizvode omogoča prost pretok.

Direktiva 2004/22/ES je primer navedene usklajevalne zakonodaje Unije, ki zagotavlja prost pretok merilnih instrumentov. Določa bistvene varnostne zahteve, ki jih morajo merilni instrumenti izpolnjevati, da se jim lahko omogoči dostopnost na trgu EU. Proizvajalci morajo dokazati, da je bil merilni instrument oblikovan in proizveden v skladu z bistvenimi zahtevami, ter namestiti oznako CE in dodatno meroslovno oznako M.

Izkušnje z izvajanjem usklajevalne zakonodaje Unije med sektorji so pokazale nekatere slabosti in nedoslednosti pri izvajanju ter izvrševanju navedene zakonodaje, kar je privedlo do:

(1) prisotnosti neskladnih ali nevarnih proizvodov na trgu, kar je povzročilo nezaupanje v oznako CE;

(2) poslabšanja konkurenčnega položaja gospodarskih subjektov, ki spoštujejo zakonodajo, v primerjavi s tistimi, ki se izogibajo spoštovanju pravil;

(3) neenake obravnave v primeru neskladnih proizvodov in izkrivljanja konkurence med gospodarskimi subjekti zaradi različnih praks izvrševanja;

(4) različnih praks, ki jih nacionalni organi uporabljajo pri imenovanju organov za ugotavljanje skladnosti.

(5) težav s kakovostjo nekaterih priglašenih organov.

Poleg tega je regulativno okolje postalo vse bolj zapleteno, saj različni zakonodajni akti pogosto veljajo hkrati za en in isti proizvod. Nedoslednosti v tej zakonodaji vse bolj otežujejo položaj gospodarskih subjektov in organov, da bi pravilno razlagali in uporabljali navedeno zakonodajo.

Za odpravo teh horizontalnih pomanjkljivosti v usklajevalni zakonodaji Unije, ki so bile zaznane v različnih industrijskih sektorjih, je bil leta 2008 kot del paketa za proizvode sprejet „novi zakonodajni okvir“. Njegov cilj je okrepiti in dopolniti obstoječa pravila ter izboljšati praktične vidike njihove uporabe in uresničevanja. Nov zakonodajni okvir je sestavljen iz dveh dopolnilnih instrumentov, in sicer Uredbe (ES) št. 765/2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga ter Sklepa št. 768/2008/ES o skupnem okviru za trženje proizvodov.

Uredba o novem zakonodajnem okviru je uvedla pravila o akreditaciji (instrument za ocenjevanje kompetenc organov za ugotavljanje skladnosti) in zahteve za organizacijo ter učinkovitost nadzora trga in nadzora proizvodov iz tretjih držav. Ta pravila od 1. januarja 2010 veljajo neposredno v vseh državah članicah.

Sklep o novem zakonodajnem okviru določa skupni okvir za usklajevalno zakonodajo EU za proizvode. Ta okvir je sestavljen iz določb, ki so pogosto uporabljene v zakonodaji EU o proizvodih (npr. opredelitev pojmov, obveznosti gospodarskih subjektov, priglašeni organi, zaščitni mehanizmi itd.). Te skupne določbe so bile okrepljene, da se zagotovita učinkovitejša uporaba in izvrševanje direktiv v praksi. Uvedeni so bili novi elementi, kot so obveznosti uvoznikov, ki so ključni za izboljšanje varnosti proizvodov na trgu.

Določbe iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru in Uredbe o novem zakonodajnem okviru se dopolnjujejo in so tesno povezane. Sklep o novem zakonodajnem okviru vsebuje ustrezne obveznosti gospodarskih subjektov in priglašenih organov, ki organom za nadzor trga in organom, pristojnim za priglašene organe, omogočajo ustrezno izvajanje nalog, ki jim jih nalaga Uredba o novem zakonodajnem okviru, ter zagotavljanje učinkovitega in skladnega izvrševanja zakonodaje EU o proizvodih.

Vendar v nasprotju z Uredbo o novem zakonodajnem okviru določbe iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru niso neposredno veljavne. Za zagotovitev, da bodo vsi gospodarski subjekti, za katere se uporablja usklajevalna zakonodaja Unije, imeli koristi od izboljšav novega zakonodajnega okvira, je treba določbe Sklepa o novem zakonodajnem okviru prenesti v veljavno zakonodajo o proizvodih.

Raziskava, izvedena po sprejetju paketa o proizvodih leta 2008, je pokazala, da bo večina usklajevalne zakonodaje Unije o proizvodih v naslednjih treh letih potrebovala revizijo, ne le zaradi težav v vseh sektorjih, temveč tudi zaradi razlogov, ki so specifični za sektorje. Vsaka taka revizija bi samodejno vsebovala usklajevanje zadevne zakonodaje s Sklepom o novem zakonodajnem okviru, saj so se Parlament, Svet in Komisija zavezali, da bodo določbe Sklepa čim bolj uporabljali v prihodnji zakonodaji o proizvodih z namenom spodbujanja čim večje usklajenosti regulativnega okvira.

Za mnoge druge usklajevalne direktive Unije, vključno z Direktivo 2004/22/ES, v tem časovnem okviru ni predvidena revizija na področju zaznanih težav, ki so specifične za sektorje. Za zagotovitev, da se težave v zvezi z neskladnostjo in priglašenimi organi vseeno obravnavajo v teh sektorjih, in zaradi doslednosti celotnega regulativnega okolja za proizvode je bila sprejeta odločitev, da se te direktive v paketu uskladi z določbami iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru.

Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

Ta pobuda je v skladu z Aktom za enotni trg[1], ki poudarja potrebo po ponovni vzpostavitvi zaupanja potrošnikov v kakovost proizvodov na trgu in pomembnost izvrševanja nadzora trga.

Poleg tega podpira politiko Komisije o boljši zakonodaji in poenostavitvi regulativnega okolja.

---

[1] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, COM(2011) 206 konč.

2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

O usklajevanju Direktive 2004/22/ES s Sklepom o novem zakonodajnem okviru se je razpravljalo z nacionalnimi strokovnjaki, pristojnimi za izvajanje te direktive, z drugimi zainteresiranimi stranmi in z industrijskimi združenji na dvostranskih srečanjih.

Od junija do oktobra 2010 je potekalo javno posvetovanje, ki je zajemalo vse sektorje iz te pobude. Sestavljeno je bilo iz štirih ciljnih vprašalnikov za gospodarske subjekte, organe, priglašene organe in uporabnike, službe Komisije pa so prejele 300 odgovorov. Rezultati so objavljeni na:

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

Poleg splošnega posvetovanja je bilo izvedeno tudi posvetovanje malih in srednjih podjetij. Pri posvetovanju je maja/junija 2010 prek omrežja Enterprise Europe sodelovalo 603 malih in srednjih podjetij. Rezultati so na voljo na: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/novo-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Proces posvetovanja je pokazal široko podporo pobudi. Udeleženci so se strinjali, da je treba izboljšati nadzor trga in sistem za ocenjevanje ter spremljanje priglašenih organov. Organi v celoti podpirajo ukrep, saj bo okrepil obstoječ sistem ter izboljšal sodelovanje na ravni EU. Industrija zaradi učinkovitejših ukrepov zoper proizvode, ki niso usklajeni z zakonodajo, pričakuje bolj enake konkurenčne pogoje ter poenostavitev zaradi usklajevanja zakonodaje. Glede nekaterih obveznosti, ki so nujne za izboljšanje učinkovitosti nadzora trga, so bili izraženi nekateri pomisleki. Ti ukrepi industriji ne bodo povzročili znatnih stroškov, koristi izboljšanega nadzora trga pa morajo preseči stroške.

Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj

Ocena učinka za ta izvedbeni paket se je v veliki meri opirala na oceno učinka, izvedeno za nov zakonodajni okvir. Poleg zbiranja in analiziranja strokovnih informacij v tem okviru je potekalo tudi dodatno posvetovanje strokovnjakov in interesnih skupin, ki so specifični za sektor, ter horizontalnih strokovnjakov, ki so dejavni na področju tehničnega usklajevanja, ugotavljanja skladnosti, akreditacije in nadzora trga.

Strokovno mnenje se je uporabilo za pridobitev osnovnih podatkov na področju merilnih instrumentov. Zunanji strokovnjaki[2] so v poročilu o oceni navedli, da se Direktiva 2004/22/ES uporablja za približno 345 milijonov enot merilnih instrumentov, ki se letno prodajo na evropskem trgu s skupno prodajno vrednostjo približno 3,25 milijard EUR. V oceni je bilo navedeno, da je kakovost nadzora trga zelo pomembna za industrijo, hkrati pa večina organov priznava, da gre za področje, kateremu do nedavno niso posvečali veliko pozornosti. Poleg tega je videti, da obstajajo med priglašeni organi nedoslednosti glede razlage zahtev Direktive in drugih smernic ter različnih stopenj zmogljivosti. Javno

[2] Center za storitve strategije in vrednotenja, Interim evaluation of the Measuring Instruments Directive, Julij 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/public-consultation-files/evaluation_report_by_cses_en.pdf.

posvetovanje[3], ki je sledilo, je pokazalo, da se ocena Direktive 2004/22/ES lahko šteje za zaključeno, zainteresirane strani pa se na splošno strinjajo z njeno analizo.

Slabosti pri nadzoru trga in kakovost priglašenih organov bodo delno obravnavani s poravnavo Direktive 2004/22 ES s Sklepom NLF.

Ocena učinka

Komisija je na podlagi zbranih informacij izvedla oceno učinka, v kateri je raziskala in primerjala tri možnosti.

Možnost 1 – brez sprememb trenutnega položaja

Ta možnost ne predlaga sprememb trenutne direktive in se sklicuje le na nekatere izboljšave, ki se pričakujejo s sprejetjem Uredbe o novem zakonodajnem okviru.

Možnost 2 – usklajevanje Sklepa o novem zakonodajnem okviru z nezakonodajnimi ukrepi

Možnost 2 obravnava možnost spodbujanja prostovoljnega usklajevanja z določbami iz Sklepa o novem zakonodajnem okviru tako, da se v dokumentih s smernicami predstavi kot najboljša praksa.

Možnost 3 – usklajevanje Sklepa o novem zakonodajnem okviru z zakonodajnimi ukrepi

Ta možnost zajema vključevanje določb Sklepa o novem zakonodajnem okviru v veljavne direktive.

Možnost 3 je bila najbolj primerna, ker:

- bo izboljšala konkurenčnost podjetij, priglašeni organi pa bodo svoje obveznosti vzeli resno v nasprotju s tistimi, ki v sistemu goljufajo;
- bo izboljšala delovanje notranjega trga z zagotavljanjem enake obravnave vseh gospodarskih subjektov, zlasti uvoznikov in distributerjev ter priglašenih organov;
- ne bo povzročila znatnih stroškov za gospodarske subjekte in priglašene organe; pri tistih, ki že delujejo odgovorno, ni pričakovati dodatnih stroškov oziroma bodo imeli le zanemarljive stroške;
- se šteje kot bolj učinkovita od možnosti 2: zaradi slabe izvršljivosti možnosti 2 je težko pričakovati, da bi v okviru navedene možnosti prišlo do pozitivnih učinkov;
- možnosti 1 in 2 ne ponujata rešitve težave neusklajenosti v regulativnem okviru in zato nimata pozitivnega vpliva na poenostavitev regulativnega okolja.

---

[3] Javno posvetovanje do 1. novembra 2010: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/public-consultation/index_en.htm.

3. GLAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1. Horizontalne opredelitve

Predlog spreminja število opredelitev, ki se pogosto uporabljajo v usklajevalni zakonodaji Unije, da se njihov pomen uskladi po vsej navedeni zakonodaji.

3.2. Obveznosti gospodarskih subjektov in zahteve po sledljivosti

Predlog pojasnjuje obveznosti proizvajalcev in uvaja obveznosti za uvoznike ter distributerje. Uvozniki morajo preveriti, ali je proizvajalec izvedel veljavni postopek ugotavljanja skladnosti in sestavil tehnično dokumentacijo. Prav tako morajo od proizvajalca dobiti zagotovilo, da bo ta tehnična dokumentacija na voljo organom na zahtevo. Poleg tega morajo uvozniki tudi preveriti, ali so merilni instrumenti ustrezno označeni in opremljeni z navodili ter informacijami. Hraniti morajo izvod izjave o skladnosti in na proizvodu navesti svoje ime ter naslov, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali priloženi dokumentaciji. Distributerji morajo preveriti, ali sta na merilnem instrumentu oznaka CE in po potrebi ime proizvajalca ter uvoznika, priloženi pa mu morajo biti zahtevana dokumentacija in navodila.

Uvozniki in distributerji morajo sodelovati z organi za nadzor trga in v primeru dobave neskladnih merilnih instrumentov sprejeti ustrezne ukrepe.

Obveznosti za izboljšano sledljivost so uvedene za vse gospodarske subjekte. Na merilnih instrumentih morajo biti navedeni ime in naslov proizvajalca ter številka, ki omogoča identifikacijo in povezavo merilnega instrumenta z njegovo tehnično dokumentacijo. Ko je merilni instrument uvožen, morata biti na njem navedena tudi ime in naslov uvoznika. Poleg tega mora vsak gospodarski subjekt na zahtevo organov navesti gospodarski subjekt, ki mu je dobavil merilni instrument ali komur ga je dobavil sam.

3.3. Usklajeni standardi

Skladnost z usklajenimi standardi zagotavlja domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami. Komisija je 1. junija 2011 sprejela predlog Uredbe o evropski standardizaciji[4], ki določa horizontalni pravni okvir za evropsko standardizacijo. Predlog uredbe med drugim vsebuje določbe o standardizacijskih zahtevah Komisije za evropske standardizacijske organizacije, o postopkih za doseganje ciljev usklajenih standardov in o udeležbi zainteresiranih strani v postopku standardizacije. Zato so bile določbe Direktive 2004/22/ES, ki zajemajo enake vidike, v tem predlogu črtane zaradi pravne varnosti. Določba, ki prenaša domnevo o skladnosti na usklajene standarde, je bila spremenjena, da se pojasni obseg domneve o skladnosti, ko standardi le delno zajemajo bistvene zahteve.

3.4. Ugotavljanje skladnosti in oznaka CE

V Direktivi 2004/22/ES so izbrani ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti, ki jih morajo proizvajalci uporabljati, da dokažejo skladnost svojih merilnih instrumentov z bistvenimi zahtevami. Predlog te postopke usklajuje z njihovimi posodobljenimi različicami iz Sklepa o

---

[4] Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o evropski standardizaciji in spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES in 2009/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta. COM(2011) 315 konč.

novem zakonodajnem okviru, pri čemer so nekateri sektorski elementi že določeni v Direktivi 2004/22/ES, kot je obvezna metrološka oznaka M, ki se zahteva ob oznaki CE.

Splošna načela oznake CE so določena v členu 30 Uredbe 765/2008, natančne določbe o namestitvi na merilne instrumente oznake CE in oznake M pa so bile vključene v ta predlog.

3.5. Priglašeni organi

Predlog utrjuje priglasitvena merila za priglašene organe. Pojasnjuje, da morajo hčerinske družbe ali podizvajalci prav tako izpolnjevati priglasitvene zahteve. Uvaja posebne zahteve za priglasitvene organe, postopek za priglasitev priglašenih organov pa je revidiran. Kompetence priglašenega organa je treba dokazati z akreditacijskim potrdilom. Kadar pri ocenjevanju kompetenc priglašenega organa ni bila uporabljena akreditacija, mora priglasitev zajemati dokumentacijo, ki kaže, kako so bile ocenjene kompetence navedenega organa. Države članice bodo imele možnost, da priglasitvi nasprotujejo.

3.6. Nadzor trga in postopek zaščitnih klavzul

Predlog pregleduje veljaven postopek zaščitnih klavzul. Uvaja stopnjo izmenjave informacij med državami članicami in opredeljuje korake, ki jih morajo izvesti zadevni organi, ko odkrijejo neskladen merilni instrument. Dejanski postopek zaščitnih klavzul, ki vodi do sprejetja sklepa na ravni Komisije o tem, ali je ukrep upravičen ali ne, je sprožen le, ko druga država članica nasprotuje ukrepu, sprejetemu proti merilnemu instrumentu. Če nasprotovanja sprejetemu omejevalnemu ukrepu ni, morajo vse države članice na svojem ozemlju ustrezno ukrepati.

3.7. Komitologija in delegirani akti

Določbe o delovanju odbora za merilne instrumente so bile prilagojene novim pravilom o delegiranih aktih iz člena 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije in novim določbam o izvedbenih aktih iz Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije[5].

4. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Načelo subsidiarnosti

Notranji trg je pristojnost, ki si jo delijo Unija in države članice. Načelo subsidiarnosti je pomembno zlasti zaradi novih dodanih določb, katerih cilj je izboljšanje učinkovitega izvrševanja Direktive 2004/22/ES, in sicer o obveznostih uvoznika in distributerja, določb o sledljivosti, določb o ocenjevanju in priglasitvi priglašenih organov ter obveznosti izboljšanega sodelovanja v okviru revidiranega nadzora trga in zaščitnih postopkov.

---

[5] Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Izkušnje z izvrševanjem zakonodaje so pokazale, da so ukrepi, sprejeti na nacionalni ravni, povzročili različne pristope in drugačne obravnave gospodarskih subjektov v EU, kar ogroža doseganje cilja te direktive. Če se na nacionalni ravni za rešitev teh težav sprejmejo ukrepi, to povzroča ovire za prost pretok blaga. Poleg tega je ukrepanje na nacionalni ravni omejeno na ozemeljsko pristojnost države članice. Zaradi vse večje internacionalizacije trgovine se število čezmejnih primerov stalno povečuje. Usklajeno delovanje na ravni EU lahko veliko bolje dosega zastavljene cilje, prispevalo pa bo zlasti k učinkovitejšemu nadzoru trga. Zato je ustreznejše sprejeti ukrepe na ravni EU.

Težavo nedoslednosti v direktivi pa lahko reši le zakonodajalec EU.

Sorazmernost

V skladu z načelom sorazmernosti predlagane spremembe ne presegajo tega, kar je potrebno za uresničitev zastavljenih ciljev.

Nove ali spremenjene obveznosti ne uvajajo nepotrebnih bremen in stroškov za industrijo, zlasti za mala in srednja podjetja, ali uprave. Če je bilo ugotovljeno, da imajo spremembe negativen vpliv, je analiza učinka možnosti najprimernejši odziv na ugotovljene težave. Številne spremembe prispevajo k večji jasnosti obstoječe direktive brez uvedbe novih zahtev, ki bi povzročale dodatne stroške.

Uporabljena zakonodajna tehnika

Usklajevanje Sklepa o novem zakonodajnem okviru zahteva številne znatne spremembe določb Direktive 2004/22/ES. Za zagotovitev berljivosti spremenjenega besedila je bila izbrana tehnika prenovitve v skladu z medinstitucionalnim sporazumom z dne 28. novembra 2001 o bolj sistematičnem ponovnem sprejemu pravnih aktov[6].

Spremembe določb Direktive 2004/22/ES zadevajo: opredelitev pojmov, obveznosti gospodarskih subjektov, domnevo o skladnosti, zagotovljeno z usklajenimi standardi, izjavo o skladnosti, oznako CE, priglašene organe, postopek zaščitnih klavzul in postopek ugotavljanja skladnosti.

Predlog ne spreminja obsega Direktive 2004/22/ES in bistvenih zahtev.

5. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Predlog nima nobenih posledic za proračun EU.

6. DODATNE INFORMACIJE

Razveljavitev veljavne zakonodaje

Zaradi sprejetja predloga bo razveljavljena Direktiva 2004/22/ES.

---

[6] UL C 77, 28. 3. 2002.

Evropski gospodarski prostor

Predlog zadeva EGP in ga je zato treba razširiti na Evropski gospodarski prostor.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

2011/0353 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o usklajevanju zakonodaje držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti merilnih instrumentov na trgu

(Prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe ~~o ustanovitvi Evropske skupnosti~~ ⌦ o delovanju Evropske unije ⌫ in zlasti člena ~~95~~ ⌦ 114 ⌫ Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[7],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 1 (prilagojeno)

~~Številni merilni instrumenti so zajeti v posebnih direktivah, sprejetih na podlagi Direktive Sveta 71/316/EGS z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanašajona skupne določbe za merilne instrumente in metode meroslovne kontrole[8]. Posebne direktive, ki so tehnično zastarele, je treba~~

[7] UL C […], […], str. […].

[8] ~~UL L 202, 6.9.1971, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).~~

~~razveljaviti in nadomestiti s samostojno direktivo, ki odraža duha Resolucije Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehničnemu usklajevanju in standardom[9].~~

⇩ novo

(1) Direktiva 2004/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o merilnih instrumentih[10] je bila večkrat bistveno spremenjena. Ker so potrebne dodatne spremembe, je treba zaradi jasnosti navedeno uredbo prenoviti.

(2) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93[11] določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti, zagotavlja okvir za tržni nadzor proizvodov in nadzor proizvodov iz tretjih držav ter določa splošna načela za oznako CE.

(3) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS[12] določa skupni okvir splošnih načel in referenčne določbe za uporabo v zakonodaji, s katero se usklajujejo pogoji za trženje proizvodov, z namenom zagotoviti skladno podlago za revizijo ali prenovitev navedene zakonodaje. Zato je treba Direktivo 2004/22/ES prilagoditi navedenemu sklepu.

🡻 2004/22/ES, uvodna izjava 2

(4) Točni in sledljivi merilni instrumenti se lahko uporabljajo za različne merilne naloge. Ti instrumenti lahko zaradi javnega interesa, javnega zdravja, varnosti in reda, varovanja okolja in potrošnikov, obračunavanja davkov in dajatev ter poštenega trgovanja, ki neposredno in posredno na veliko načinov vplivajo na vsakdanje življenje, zahtevajo uporabo merilnih instrumentov, ki so pod zakonskim nadzorom.

🡻 2004/22/ES, uvodna izjava 3 (prilagojeno)

(5) Iz zakonsko urejenega meroslovnega nadzora ne ~~bi smele~~ ⌦ smejo ⌫ izhajati ovire za prosti pretok merilnih instrumentov. Zadevne določbe ~~bi morale~~ ⌦ morajo ⌫ biti enake v vseh državah članicah in dokazilo o skladnosti sprejeto v vsej ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫.

---

9 ~~UL C 136, 4.6.1985, str. 1.~~

10 UL L 135, 30.4.2004, str. 1.

11 UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

12 UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 4 (prilagojeno)

(6) Zakonsko urejeni meroslovni nadzor zahteva skladnost s posebnimi zahtevami za delovanje. Zahteve za delovanje, ki jih morajo izpolnjevati merilni instrumenti, ~~bi morale~~ ⌦ morajo ⌫ zagotoviti visoko raven zaščite. Ugotavljanje skladnosti ~~bi morale~~ ⌦ mora ⌫ zagotoviti visoko raven zaupanja.

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 5 (prilagojeno)

(7) Države članice ~~bi~~ ⌦ morajo ⌫ na splošno ~~morale~~ predpisati zakonski nadzor nad meroslovjem. Če je zakonski nadzor nad meroslovjem predpisan, je treba uporabljati le merilne instrumente, ki so v skladu s skupnimi zahtevami za delovanje.

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 6 (prilagojeno)

(8) Načelo prostovoljnosti iz ~~te~~ ~~d~~Direktive ⌦ 2004/22/ES omogoča ⌫, ~~po katerem~~ da države članice ~~lahko~~ ~~izkoristijo~~ ⌦ uveljavijo ⌫ svojo pravico do odločitve, ali bodo ~~pravno uredile katere koli~~ ⌦ predpisale uporabo ⌫ instrumentov~~e~~ iz te direktive.~~, je treba uporabljati samo, če to ne bi povzročilo nelojalne konkurence.~~

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 7

~~Odgovornosti proizvajalcev v zvezi z zahtevami iz te direktive je treba posebej navesti.~~

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 8 (prilagojeno)

(9) Delovanje merilnih instrumentov je občutljivo zlasti na okolje, predvsem na elektromagnetno okolje. Odpornost merilnih instrumentov na elektromagnetne motnje ⌦ mora biti ⌫ ~~je~~ sestavni del te direktive in zaradi tega ni treba uporabljati zahtev v zvezi z odpornostjo iz Direktive ~~Sveta~~ ~~89/336/EGS~~ 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne ~~3. maja 1973~~ 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo in Direktive 89/336/EGS[13] ni treba razveljaviti.

[13] UL L 390, 31.12.2004, str. 24.

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 17 (prilagojeno)
⇨ novo

(10) ⇨ Za zagotovitev prostega pretoka merilnih instrumentov v Uniji, ⇦~~D~~ddržave članice ne ~~bi smele~~ ⌦ smejo ⌫ ovirati dajanja na trg in/ali začetka uporabe merilnih instrumentov, ki imajo ~~znak "CE"~~ ⌦ oznako CE ⌫, ter dodatno meroslovno oznako v skladu z določbami iz te direktive.

↓ 22/2004 recital 18 (prilagojeno)

(11) Države članice ~~bi morale~~ ⌦ morajo ⌫ sprejeti ustrezne ukrepe za preprečitev dajanja na trg in/ali začetka uporabe neusklajenih merilnih instrumentov. Zato je potrebno primerno sodelovanje med pristojnimi organi držav članic, da ~~bi~~ zagotovi~~li~~ vpliv tega cilja v vsej ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji ⌫.

⇩ novo

(12) Gospodarski subjekti morajo biti odgovorni za skladnost merilnih instrumentov, in sicer v povezavi z njihovo vlogo v dobavni verigi, da se zagotovi visoka raven zaščite javnih interesov, kot so zdravje, varnost in varstvo uporabnikov, ter poštena konkurenca na trgu Unije.

(13) Vsi gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, morajo sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so na trgu dostopni samo tisti merilni instrumenti, ki so v skladu s to direktivo. Treba je določiti jasno in sorazmerno delitev obveznosti, ki ustrezajo vlogi vsakega subjekta v postopku dobave in distribucije.

(14) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek oblikovanja in proizvodnje, je najprimernejši za izvedbo celotnega postopka ugotavljanja skladnosti. Postopek ugotavljanja skladnosti torej mora ostati obveznost samega proizvajalca.

(15) Nujno je treba zagotoviti, da so merilni instrumenti iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, v skladu z zahtevami iz te direktive, zlasti pa je treba zagotoviti, da so proizvajalci izvedli ustrezno ugotavljanje skladnosti navedenih merilnih instrumentov. Zato je treba določiti, da morajo uvozniki zagotoviti, da so merilni instrumenti, ki jih dajejo na trg, v skladu z zahtevami iz te direktive, in da na trg ne dajejo merilnih instrumentov, ki niso v skladu s temi zahtevami ali pomenijo tveganje. Določiti je treba tudi, da morajo uvozniki zagotoviti, da so bili opravljeni postopki ugotavljanja skladnosti ter da je označevanje proizvodov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo nadzornim organom za pregled.

(16) Distributer omogoča dostopnost merilnega instrumenta na trgu, potem ko ga na trg da proizvajalec ali uvoznik, ter mora delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje z merilnim instrumentom ne vpliva negativno na skladnost merilnega instrumenta.

(17) Ko daje merilni instrument na trg, mora vsak uvoznik na merilnem instrumentu navesti svoje ime in naslov, na katerem je dosegljiv. Določiti je treba izjeme v primerih, v katerih velikost ali narava proizvoda tega ne omogočata. To vključuje primere, v katerih bi moral uvoznik odpreti ovitek, da bi lahko na proizvodu navedel svoje ime in naslov.

(18) Vsak gospodarski subjekt, ki da merilni instrument na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni merilni instrument na tak način, da vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te direktive, je treba šteti za proizvajalca in mora prevzeti obveznosti proizvajalca.

(19) Distributerji in uvozniki, ki so blizu trga, morajo biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, in morajo biti pripravljeni na dejavno udeležbo ter zagotoviti tem organom vse potrebne informacije v zvezi z zadevnim merilnim instrumentom

(20) Zagotavljanje sledljivosti merilnega instrumenta po vsej dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Učinkovit sistem sledljivosti organom za nadzor trga olajša njihovo nalogo, in sicer izslediti gospodarski subjekt, ki je omogočil dostopnost neskladnih merilnih instrumentov na trgu.

🡻 2004/22/ES, uvodna izjava 9 (prilagojeno)
⇨ novo

(21) ~~Zakonodaja Skupnosti bi morala določiti~~ ⌦ Ta direktiva mora biti omejena na določitev ⌫ bistveni~~he~~ zahteve~~e~~, ki ne ~~bi ovirale~~ ⌦ ovirajo ⌫ tehničnega napredka, predvsem zahteve za delovanje. ~~Določbe o odpravljanju tehničnih ovir za trgovino bi morale biti v skladu z Resolucijo Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehnični harmonizaciji in standardom.~~ ⇨ Za olajšanje ugotavljanja skladnosti z navedenimi zahtevami je treba določiti domnevo o skladnosti za merilne instrumente, ki so v skladu z usklajenimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (ES) št. [../..] Evropskega parlamenta in Sveta z dne […..] o evropski standardizaciji in spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/105/ES in 2009/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta[14], za namene navedbe podrobnih tehničnih specifikacij navedenih zahtev. ⇦

⇩ novo

(22) Uredba (EU) št. […/…] [o evropski standardizaciji] določa postopek za pripombe k usklajenim standardom, kadar navedeni standardi ne izpolnjujejo zahtev iz te direktive v celoti.

---

[14] UL L […], […], str. […].

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 12 (prilagojeno)

(23) Tehnične specifikacije in specifikacije delovanja mednarodno dogovorjenih normativnih dokumentov se lahko, deloma ali v celoti, uskladijo z bistvenimi zahtevami iz te direktive. V takih primerih je ⌦ treba omogočiti ⌫ ~~lahko~~ uporabo~~a~~ teh mednarodno dogovorjenih normativnih dokumentov ⌦ kot ⌫ drugo~~a~~ možnost za uporabo usklajenih standardov in, pod posebnimi pogoji, iz nje lahko izhaja domneva o skladnosti.

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 13 (prilagojeno)

(24) Skladnost z bistvenimi zahtevami iz te direktive se lahko zagotovi tudi s specifikacijami, ki jih ni v evropskem tehničnem standardu ali mednarodno dogovorjenem normativnem dokumentu. Uporaba evropskih tehničnih standardov ali mednarodno dogovorjenih normativnih dokumentov ~~bi~~ ⌦ mora ⌫ zato ~~morala~~ biti neobvezna.

⇩ novo

(25) Zato da lahko gospodarski subjekti dokažejo in pristojni organi zagotovijo, da so merilni instrumenti, ki so na voljo na trgu, skladni z bistvenimi zahtevami, je treba določiti postopke ugotavljanja skladnosti. Sklep št. 768/2008/ES določa module za postopke ugotavljanja skladnosti, ki vključujejo postopke od najmanj do najbolj strogega, sorazmerno s stopnjo tveganja in stopnjo zahtevane varnosti. Za zagotovitev medsektorske skladnosti in preprečitev *ad hoc* možnosti je treba izbrati postopke ugotavljanja skladnosti med navedenimi moduli. Vendar je treba te module spremeniti, da se odrazijo posebni vidiki meroslovnega nadzora.

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 14 (prilagojeno)

(26) ~~Pri~~ ~~u~~Ugotavljanje~~u~~ skladnosti podsestavov je treba ~~upoštevati določbe~~ izvesti v skladu s to~~e~~ direktivo~~e~~. Če se s podsestavi trguje ločeno in neodvisno od instrumenta, je treba ugotavljanje skladnosti opraviti neodvisno od zadevnega instrumenta.

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 15

(27) V merilni tehnologiji nenehno prihaja do novih dosežkov, kar lahko povzroči spremembe potreb v zvezi z ugotavljanjem skladnosti. Zato mora za vsako kategorijo merjenja in, če je to primerno, za vse podsestave obstajati ustrezni postopek ali izbira med različnimi postopki, ki so enako strogi. ~~Sprejeti postopki morajo biti v skladu s~~

~~Sklepom Sveta 93/465/EGS z dne 22. julija 1993 o modulih za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti in o pravilih za označevanje in uporabo znaka skladnosti „CE“, ki so namenjeni uporabi v direktivah o tehničnem usklajevanju[15]. Vendar se lahko uporabljajo odstopanja za te module, da bi se odrazili posebni vidiki meroslovnega nadzora. Sprejeti je treba določbo za znak „CE“, ki se namesti med procesom proizvodnje.~~

⇩ novo

(28) Proizvajalci morajo pripraviti izjavo EU o skladnosti, da se zagotovijo podrobne informacije o skladnosti merilnih instrumentov z zahtevami iz te direktive in druge zadevne usklajevalne zakonodaje Unije

(29) Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka, ki predstavljata skladnost merilnega instrumenta, je viden rezultat celotnega procesa, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE in njeno povezavo z drugimi oznakami, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. V tej direktivi je treba določiti pravila, ki urejajo namestitev oznake CE in dodatne meroslovne oznake.

🡻 2004/22/ES, uvodna izjava 10 (prilagojeno)
⇨ novo

(30) ~~Iz bistvenih zahtev utegne izhajati uvedba okoljskih razredov in razredov točnosti~~ ~~z~~Zaradi upoštevanja razlik v podnebnih razmerah ali različnih ravni zaščite potrošnikov, ki se mogoče uporabljajo na nacionalni ravni, ⌦ je nujno določiti ⌫ okoljske razrede in razrede točnosti ⇨ kot bistvene zahteve ⇦ .

🡻 2004/22/ES, uvodna izjava 11

~~Da bi olajšali nalogo dokazovanja skladnosti z bistvenimi zahtevami in da bi omogočili ugotavljanje skladnosti, je zaželeno, da bi imeli usklajene standarde. Te usklajene standarde pripravljajo zasebna pravna telesa in bi morali ohraniti svoj status nezavezujočih besedil. Zaradi tega so Evropski odbor za standardizacijo (CEN), Evropski odbor za standardizacijo v elektrotehniki (CENELEC) in Evropski inštitut za telekomunikacijske standarde (ETSI) priznani kot pristojni organi za sprejetje usklajenih standardov v skladu s splošnimi smernicami o sodelovanju med Komisijo in evropskimi organi za standardizacijo, podpisanimi 13. novembra 1984.~~

---

[15] ~~UL L 220, 30.8.1993, str. 23.~~

⇩ novo

(31) Postopki ugotavljanja skladnosti, določeni v tej direktivi, zahtevajo posredovanje organov za ugotavljanje skladnosti, ki jih države članice priglasijo Komisiji.

🡻 2004/22/ES, uvodna izjava 16 (prilagojeno)

~~Nenehni razvoj merilne tehnologije in zanimanje zainteresiranih strani glede potrjevanja skladnosti poudarjata potrebo po zagotovitvi doslednih postopkov za ugotavljanje skladnosti industrijskih proizvodov, kakor zahteva Resolucija Sveta, sprejeta 10. novembra 2003[16].~~

⇩ novo

(32) Izkušnje so pokazale, da merila iz Direktive 2004/22/ES, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, da se priglasijo Komisiji, ne zadostujejo za zagotovitev enako visoke stopnje učinkovitosti priglašenih organov po vsej Uniji. Zato je bistveno, da vsi priglašeni organi opravljajo svoje funkcije enako in pod pogoji poštene konkurence. To zahteva določitev obveznih zahtev za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni kot ponudniki storitev ugotavljanja skladnosti. Navedene zahteve morajo upoštevati nenehni razvoj merilne tehnologije.

(33) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti merilnih instrumentov je prav tako treba določiti zahteve za priglasitvene organe in druge organe, vključene v ugotavljanje skladnosti, priglaševanje in spremljanje priglašenih organov.

(34) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v usklajenih standardih, je treba domnevati, da ustreza zadevnim zahtevam iz te direktive.

(35) Sistem iz te direktive je treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija pomembno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, jo je treba uporabljati tudi za namene priglasitve.

(36) Pregledno akreditacijo iz Uredbe (ES) št. 765/2008, ki zagotavlja potrebno stopnjo zaupanja v potrdila o skladnosti, morajo javni nacionalni organi po vsej Uniji šteti za prednostno sredstvo za dokazovanje tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti. Vendar pa lahko nacionalni organi menijo, da razpolagajo z ustreznimi sredstvi, s katerimi lahko sami opravijo to vrednotenje. Da se zagotovi primerna stopnja verodostojnosti vrednotenja, ki ga opravijo drugi nacionalni organi, morajo v takih primerih ti organi Komisiji in drugim državam članicam zagotoviti potrebna

16 ~~UL C 282, 25.11.2003, str. 3.~~

dokumentarna dokazila, da ocenjeni organi za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo ustrezne zakonske zahteve.

(37) Organi za ugotavljanje skladnosti za svoje dejavnosti, povezane z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najemajo podizvajalce ali jih prenesejo na hčerinsko podjetje. Za ohranitev zahtevane ravni zaščite za merilne instrumente, ki bodo dani na trg Unije, je za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti bistveno, da podizvajalci in hčerinska podjetja za ugotavljanje skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter spremljanje organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in hčerinskih podjetij.

(38) Treba je povečati učinkovitost in preglednost priglasitvenega postopka ter ga zlasti prilagoditi novim tehnologijam, da se omogoči priglaševanje prek spleta.

(39) Ker priglašeni organi svoje storitve lahko ponujajo na celotnem ozemlju Unije, je treba dati državam članicam in Komisiji priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglašenega organa. Zato je treba določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi in pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi.

↓ 22/2004 recital 17 (prilagojeno)

~~Države članice ne bi smele ovirati dajanja na trg in/ali začetka uporabe merilnih instrumentov, ki imajo znak „CE“, ter dodatno meroslovno oznako v skladu z določbami iz te direktive.~~

↓ 22/2004 recital 18

~~Države članice bi morale sprejeti ustrezne ukrepe za preprečitev dajanja na trg in/ali začetka uporabe neusklajenih merilnih instrumentov. Zato je potrebno primerno sodelovanje med pristojnimi organi držav članic, da bi zagotovili vpliv tega cilja v vsej Skupnosti.~~

⇩ novo

(40) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke ugotavljanja skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti usklajenost tehnične uporabe postopkov ugotavljanja skladnosti. To je mogoče doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglašenih organov.

(41) Za zagotovitev pravne varnosti je treba pojasniti, da se pravila o nadzoru trga Unije in preverjanju proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, iz Uredbe (ES) št. 765/2008 uporabljajo za merilne instrumente.

(42) Direktiva 2004/22/EGS že določa zaščitni postopek, ki Komisiji omogoča preučitev upravičenosti ukrepa, ki ga države članice izvajajo zoper merilne instrumente, za katere menijo, da ne izpolnjujejo zahtev. Da se poveča preglednost in skrajša čas postopka, je z namenom povečanja učinkovitosti in črpanja iz izkušenj držav članic treba izboljšati postopke iz obstoječih zaščitnih klavzul.

(43) Obstoječi sistem je treba dopolniti s postopkom, v okviru katerega so zainteresirane strani obveščene o ukrepih, načrtovanih v zvezi z merilnimi instrumenti, ki pomenijo tveganje za vidike zaščite javnega interesa. Organom za nadzor trga mora omogočati, da v sodelovanju z ustreznimi gospodarskimi subjekti glede takih merilnih instrumentov ukrepajo v zgodnejši fazi.

(44) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti zaščitnega ukrepa, ki ga sprejme država članica, nadaljnja udeležba Komisije ni potrebna, razen kadar je neizpolnjevanje posledica pomanjkljivosti usklajenega standarda.

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 19

~~Proizvajalci bi morali biti obveščeni o podlagi, na kateri je sprejet negativni sklep v zvezi z njihovimi proizvodi, in o pravnih sredstvih, ki jih imajo na voljo.~~

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 20

~~Proizvajalcem je treba ponuditi možnost, da med primernim prehodnim obdobjem uresničijo pravice, ki so jih pridobili pred začetkom veljavnosti te direktive.~~

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 21

(45) Nacionalne specifikacije v zvezi z ustreznimi nacionalnimi zahtevami, ki se uporabljajo, ne bi smele posegati v določbe te direktive glede „začetka uporabe“.

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 22 (prilagojeno)

~~Ukrepe, potrebne za izvedbo te direktive, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih poblastil[17].~~

---

[17] ~~UL L 184, 17.7.1999, str. 23.~~

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 23

~~Dejavnost Odbora za merilne instrumente bi morala vključevati ustrezna posvetovanja z zastopniki zainteresiranih strank.~~

↓ 2004/22/ES, uvodna izjava 24 (prilagojeno)

~~Direktive 71/318/EGS, 71/319/EGS, 71/348/EGS, 73/362/EGS, 75/33/EGS v zvezi s števci iz Priloge MI-001 k tej direktivi, 75/410/EGS, 76/891/EGS, 77/95/EGS, 77/313/EGS, 78/1031/EGS in 79/830/EGS je zato treba razveljaviti –~~

⇩ novo

(46) Treba je zagotoviti prehodno ureditev, glede na katero bodo merilni instrumenti, ki so že bili dani na trg v skladu z Direktivo 2004/22/ES, dostopni na trgu in dani v uporabo.

(47) Države članice morajo določiti pravila za kazni za kršitve nacionalnih določb, sprejetih v skladu s to direktivo, in zagotoviti njihovo izvajanje. Navedene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

(48) Da se zagotovijo enotni pogoji za izvajanje te direktive, je treba izvedbena pooblastila prenesti na Komisijo. Navedena pooblastila je treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije[18].

(49) Postopek pregleda je treba uporabiti za izvedbene sklepe glede pripomb k mednarodno sprejetim normativnim dokumentom, katerih sklicevanja so že bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* in za katere Komisija meni, da so upravičeni, glede na to, da lahko taki sklepi z uporabo bistvenih zahtev vplivajo na domnevo o skladnosti.

(50) Da se upošteva razvoj v merilni tehnologiji, je treba pristojnost za sprejetje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije dodeliti Komisiji glede na spremembe prilog o posameznih instrumentih. Zlasti pomembno je, da Komisija med postopkom priprave izvede ustrezna posvetovanja, vključno s posvetovanji na strokovni ravni.

(51) Komisija mora pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno posredovanje pomembnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.

[18] UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

(52) Ker cilja te direktive, in sicer zagotovitve, da merilni instrumenti na trgu izpolnjujejo zahteve, s čimer se omogoča visoka raven javnih interesov iz te direktive in hkrati zagotavlja delovanje notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker je ta cilj zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseči na ravni Unije, Unija lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.

(53) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno pravo mora biti omejena na tiste določbe, ki predstavljajo vsebinsko spremembo v primerjavi s predhodnimi direktivami. Obveznost prenosa nespremenjenih določb izhaja iz predhodnih direktiv.

(54) Ta direktiva ne vpliva na obveznosti držav članic glede rokov za prenos direktiv iz dela B Priloge XIII v nacionalno zakonodajo in njihovo uporabo –

↓ 2004/22/ES (prilagojeno) ⇨ novo

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE 1

⌦ SPLOŠNE DOLOČBE ⌫

Člen ~~3~~1

~~Cilj~~ ⌦Vsebina ⌫

Ta direktiva določa zahteve, ki jih ~~naprave in sistemi iz člena 1~~ ⌦ merilni instrumenti ⌫ morajo izpolniti, da bi lahko bili ⇨ dostopni ⇦ na trgu in/ali da bi se lahko začeli uporabljati za ⌦ merilne ⌫ naloge iz člena ~~2~~3(1).

Člen ~~1~~2

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za ⌦ merilne instrumente ⌫ ~~naprave in sisteme za merjenje~~, določene v prilogah od III do XII o posameznih instrumentih ⌦ (v nadaljnjem besedilu: priloge o posameznih instrumentih) ⌫, ki zadevajo vodomere (MI-001), plinomere in korektorje (MI-002), števce delovne električne energije (MI-003), merilnike toplotne energije (MI-004), merilne sisteme za zvezno in dinamično merjenje količin tekočin razen vode (MI-005), avtomatske tehtnice (MI-006), taksimetre (MI-007), opredmetene mere (MI-008), dimenzionalne merilne instrumente (MI-009) ter analizatorje izpušnih plinov (MI-010).

↓ 2004/22/ES

2. Ta direktiva je posebna direktiva o zahtevah za elektromagnetno odpornost v smislu člena ~~2~~1(~~2~~4) Direktive 2004/108/ES ~~89/336/EGS~~. Direktiva 2004/108/ES ~~89/336/EGS~~ se še naprej uporablja v zvezi z zahtevami za emisije.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Člen ~~2~~3

⌦ Možnost prostovoljne izbire ⌫

1. Države članice lahko predpišejo uporabo merilnih instrumentov ~~iz člena 1~~ za merilne naloge zaradi javnega interesa, javnega zdravja, javne varnosti, javnega reda, varovanja okolja, zaščite potrošnikov, obračunavanja davkov in dajatev ter poštenega trgovanja, če menijo, da je to upravičeno.

↓ 2004/22/ES

2. Če države članice ne predpišejo te uporabe, sporočijo razloge za to Komisiji in ostalim državam članicam.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Člen 4

Opredelitev~~e~~ ⌦ pojmov ⌫

V tej direktivi ⌦ se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov ⌫:

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(~~a~~1) „merilni instrument“ pomeni katero koli napravo ali sistem, ki ima merilne funkcije iz obsega člena~~ov 1 in 3~~2(1);

(~~b~~2) „podsestav“ pomeni strojno napravo, navedeno v posebnih prilogah, ki deluje samostojno in je sestavni del merilnega instrumenta skupaj z:

– drugimi podsestavi, s katerimi je združljiva, ali

– drugimi merilnimi instrumenti, s katerimi je združljiva,

(~~e~~3) „zakonsko urejeni meroslovni nadzor“ pomeni nadzor nad merilnimi nalogami, ki se izvajajo na področju uporabe merilnega instrumenta, zaradi javnega interesa, javnega zdravja, javne varnosti, javnega reda, varovanja okolja, zaščite potrošnikov, obračunavanja davkov in dajatev ter poštenega trgovanja;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(~~i~~4) „normativni dokument“ pomeni dokument, ki vsebuje tehnične specifikacije, ki jih je sprejela Mednarodna organizacija za zakonsko meroslovje (v nadaljnjem besedilu: OIML)~~, upoštevajoč postopek, predpisan v členu 16(1)~~.

(~~e~~5)„dajanje na trg“ pomeni prvič omogočiti dostopnost merilnega instrumenta ~~odplačno ali brezodplačno dobaviti instrument v Skupnosti končnemu uporabniku~~ ⌦ na trgu Unije ⌫;

⇩ novo

(6) „omogočiti dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo merilnega instrumenta za distribucijo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti, bodisi odplačno ali neodplačno;

↓ 2004/22/ES

(~~f~~7) „začetek uporabe“ pomeni prvo uporabo instrumenta, namenjenega končnemu uporabniku za namene, za katere je predviden;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

(~~d~~8) „proizvajalec“ pomeni ⌦ vsako ⌫ fizično ali pravno osebo, ki ~~je odgovorna za skladnost~~ ⇨ proizvaja merilni instrument ali da ⇦ merilni~~ega~~ instrument~~a~~ ⇨ oblikovati ali proizvesti ter ⇦ ~~s to direktivo, ki je potrebna, da bi ga lahko dal na trg~~ ⇨ navedeni merilni instrument trži ⇦ v svojem ~~lastnem~~ imenu ali ⇨ pod svojo blagovno znamko ⇦ ~~in/~~ali ⇨ ga ⇦ ~~začel uporabljati~~ ⌦ da v uporabo ⌫ za svoje lastne namene;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(~~g~~9) „pooblaščeni zastopnik“ pomeni ⌦ vsako ⌫ fizično ali pravno osebo~~, ki ima~~ s sedežem v ~~Skupnosti~~ ⌦ Uniji, ⌫ ~~in~~ ki ~~je~~ ⌦ je prejela pisno pooblastilo od ⌫ proizvajalca~~ce~~ ~~pisno pooblastil~~ za nastopanje v njegovem imenu v zvezi ~~z~~ ⌦ s posebnimi ⌫ nalogami ~~v smislu te direktive~~;

⇩ novo

(10) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da merilni instrument iz tretje države na trg Unije;

(11) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost merilnega instrumenta na trgu;

(12) „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja;

(13) „tehnična specifikacija“ pomeni dokument, ki določa tehnične zahteve, ki jih mora merilni instrument izpolnjevati;

🡻 2004/22/ES
⇨ novo

(~~h~~14) „usklajeni standard“ pomeni ⇨ usklajeni standard, kot je opredeljen v členu 2(1)(c) Uredbe (EU) št. […/…][o evropski standardizaciji] ⇦ ~~tehnično specifikacijo, ki jo je sprejel CEN, CENELEC ali ETSI ali skupaj dve ali več teh organizacij na zahtevo Komisije v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 98/34/ES z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov ter pravil, ki veljajo za storitve informacijske družbe[19], in ki je pripravljena v skladu s splošnimi smernicami, o katerih je doseženo soglasje med Komisijo in evropskimi organizacijami za standarde;~~

⇩ novo

(15) „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kot je opredeljena v členu 2(10) Uredbe (ES) št. 765/2008;

(16) „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kot je opredeljen v členu 2(11) Uredbe (ES) št. 765/2008;

(17) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni proces ugotavljanja, ali so zahteve iz te direktive glede merilnega instrumenta izpolnjene;

(18) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, izdajanjem potrdil in pregledovanjem;

---

[19] ~~UL L 204, 21.7.1998, str. 37. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 98/48/ES (UL L 217, 5.8.1998, str. 18).~~

(19) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev merilnega instrumenta, ki je že dostopen končnemu uporabniku;

(20) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev omogočanja dostopnosti merilnega instrumenta iz dobavne verige na trgu;

(21) „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da je merilni instrument skladen z veljavnimi zahtevami iz usklajevalne zakonodaje Unije, ki zagotavlja njeno namestitev;

(22) „usklajevalna zakonodaja Unije“ pomeni vsako zakonodajo Unije, ki usklajuje pogoje za trženje proizvodov.

↓ 2004/22/ES

Člen 5

Uporaba za podsestave

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Če obstajajo posebne priloge, ki določajo bistvene zahteve za podsestave, se za te podsestave~~, s potrebnimi spremembami,~~ ⌦ smiselno ⌫ uporabljajo ~~določbe~~ tae direktivae.

↓ 2004/22/ES

Za namen ugotavljanja skladnosti se lahko podsklopi in merilni instrumenti ocenjujejo neodvisno in ločeno.

Člen 6

Bistvene zahteve in ugotavljanje skladnosti

↓ 2004/22/ES

~~1.~~ Merilni instrumenti morajo izpolnjevati bistvene zahteve iz Priloge I in iz prilog o posameznih instrumentih.

↓ 2004/22/ES
⇨ novo

Države članice lahko zahtevajo, če je to potrebno za pravilno uporabo instrumenta, informacije iz točke 9 Priloge I ali iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih, ki jih je treba zagotoviti v uradnem jeziku ali jezikih države članice, v kateri se ⇨ omogoča dostopnost ⇦ instrumenta ~~daje~~ na trgu.

~~2. Skladnost merilnega instrumenta z bistvenimi zahtevami se oceni v skladu s členom 9.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Člen ~~8~~7

~~Dajanje na trg~~ ⌦ Omogočanje dostopnosti na trgu ⌫ in začetek uporabe

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

1. Zaradi razlogov iz te direktive države članice ne ~~smejo~~ ~~ovirati~~ ⌦ ovirajo ⌫ ~~dajanja~~ ⇨ omogočanja dostopnosti na trgu ⇦ ~~na trg~~ in/ali začetka uporabe katerega koli merilnega instrumenta, ki ima ⌦ oznako CE ⌫ ~~znak "CE"~~ ter dodatno meroslovno oznako v skladu s členom ~~7~~23.

2. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se ⇨ omogoči dostopnost ⇦ merilnih instrumentov~~i~~ ~~daje~~ na trgu in/ali začnejo uporabljati samo, če izpolnjujejo zahteve iz te direktive.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

3. Država članica lahko zahteva, da merilni instrument izpolnjuje določbe, ki urejajo njegov začetek uporabe in so utemeljene z lokalnimi podnebnimi razmerami. V tem primeru država članica izbere ustrezne zgornje in spodnje temperaturne meje iz preglednice 1 v Prilogi I in lahko navede ~~tudi~~ razmere vlažnosti (kondenzirajoče ali nekondenzirajoče) ter ali je predvidena lokacija za uporabo odprta ali zaprta.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

4. Če so določeni različni razredi točnosti za merilni instrument:

(a) se lahko v prilogah o posameznih instrumentih pod rubriko „Začetek uporabe“ navede razrede točnosti, ki jih je treba uporabiti v zvezi s posebnimi uporabami;

(b) lahko država članica določi razrede točnosti, ki jih je treba uporabiti v zvezi s posebnimi uporabami v okviru ~~definiranih~~ ⌦ opredeljenih ⌫ razredov, pod pogojem, da omogoči uporabo vseh razredov točnosti na svojem ozemlju.

➓ 2004/22/ES (prilagojeno) ⇨ novo

~~V primeru iz~~ ⌦ Za namene točke ⌫ (a) ali (b) se lahko uporabijo merilni instrumenti z boljšim razredom točnosti, če tako odloči lastnik.

5. Na trgovinskih sejmih, razstavah, demonstracijah ~~itd.~~ ⌦ ali podobnih prireditvah ⌫ države članice ne smejo preprečevati prikaza ⌦ merilnih ⌫ instrumentov, ki niso skladni s to direktivo, če vidni znak jasno označuje, da niso skladni ter ~~da jih ni mogoče dati~~ ⇨ da ni mogoče omogočiti dostopnosti do njih na trgu in/ali jih ni mogoče ⇦ ~~na trg in/ali~~ začeti uporabljati, dokler ne dosežejo skladnosti.

⇩ novo

POGLAVJE 2

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 8 [R2 Sklepa 768/2008/ES]

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju svojih merilnih instrumentov na trg in/ali v obratovanje zagotovijo, da so ti bili oblikovani in izdelani v skladu z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in zadevnimi prilogami o posameznih instrumentih.

2. Proizvajalci pripravijo zahtevano tehnično dokumentacijo iz člena 19 ter izvedejo ustrezni postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 18 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

   Če je bilo z navedenim postopkom že dokazano, da merilni instrument izpolnjuje veljavne zahteve iz te direktive, proizvajalci pripravijo izjavo EU o skladnosti in namestijo oznako CE ter dodatno meroslovno oznako.

3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in izjavo EU o skladnosti za obdobje 10 let po tem, ko je bil merilni instrument dan na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti serijske proizvodnje. Ustrezno se upoštevajo spremembe pri oblikovanju merilnega instrumenta ali njegovih lastnosti ter spremembe usklajenih standardov, normativnih

dokumentov ali tehničnih specifikacij, v skladu s katerimi je dana izjava o skladnosti merilnega instrumenta.

Ko se to zdi potrebno glede na delovanje merilnega instrumenta, proizvajalci pregledujejo vzorce merilnih instrumentov, dostopnih na trgu, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register odpoklicev neskladnih merilnih instrumentov ter o vsem tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na njihovih merilnih instrumentih označena vrsta, serija ali serijska številka ali kateri koli drugi identifikacijski element; v primeru, da velikost ali narava merilnega instrumenta tega ne dopušča, zagotovijo, da so podatki navedeni na embalaži ali v spremnem dokumentu.

6. Proizvajalci navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, na merilnem instrumentu ali, če to ni mogoče, na embalaži ali v spremnem dokumentu. V naslovu mora biti naveden center za stike, kjer je proizvajalec dosegljiv.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so merilnemu instrumentu priložena navodila in informacije v skladu s točko 9.3 Priloge I v jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

8. Proizvajalci, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da merilni instrument, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to direktivo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost navedenega merilnega instrumenta ali pa ga, če je to potrebno, umaknejo ali odpokličejo. Kadar merilni instrument pomeni tveganje, proizvajalci poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost merilnega instrumenta, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

9. Proizvajalci na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča merilni instrument, ki so ga dali na trg.

Člen 9 [R3 Sklepa 768/2008/ES]

Pooblaščeni zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom določi pooblaščenega zastopnika.

Obveznosti iz člena 8(1) in priprava tehnične dokumentacije niso del nalog pooblaščenega zastopnika.

2. Pooblaščeni zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča opravljati vsaj naslednje:

(a) za obdobje 10 let po tem, ko je bil merilni instrument dan na trg, nacionalnim nadzornim organom omogoča dostopnost do izjave EU o skladnosti in tehnične dokumentacije;

(b) na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa navedenemu organu zagotovi vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta;

(c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh dejavnostih, katerih cilj je preprečiti tveganja, ki jih predstavljajo merilni instrumenti v okviru njihovih pooblastil.

Člen 10 [R4 Sklepa 768/2008/ES]

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajejo na trg Unije le merilne instrumente, ki so skladni z zakonodajo.

2. Preden uvozniki dajo merilni instrument na trg in/ali ga dajo v uporabo, zagotovijo, da je proizvajalec izvedel ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti. Zagotovijo, da je proizvajalec pripravil tehnično dokumentacijo, da ima merilni instrument oznako CE in dodatno meroslovno oznako, da je opremljen z zahtevanimi dokumenti ter da je proizvajalec upošteval zahteve iz člena 8(5) in (6).

   Kadar uvoznik meni ali ima razlog, da domneva, da merilni instrument ni skladen z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in iz ustreznih prilog o posameznih instrumentih, da merilni instrument na trg šele po tem, ko je bil usklajen. Poleg tega, kadar merilni instrument pomeni tveganje, uvoznik o tem obvesti proizvajalca in organe za nadzor trga.

3. Uvozniki navedejo ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko in naslov, na katerem so dosegljivi, na merilnem instrumentu ali, če to ni mogoče, na embalaži ali v spremnem dokumentu v skladu s točko 9.2 Priloge I.

4. Uvozniki zagotovijo, da so merilnemu instrumentu priložena navodila in informacije v skladu s točko 9.3 Priloge I v jeziku, ki ga končni uporabniki brez težav razumejo, kot ga določi zadevna država članica.

5. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je merilni instrument v okviru njihove odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti merilnega instrumenta z zahtevami iz Priloge I in ustreznih prilog o posameznih instrumentih.

6. Ko se to zdi potrebno glede na delovanje merilnega instrumenta tehtnice, uvozniki pregledujejo vzorce trženih merilnih instrumentov, raziskujejo in po potrebi vodijo knjigo pritožb in register odpoklicev neskladnih merilnih instrumentov ter o tovrstnem spremljanju obveščajo distributerje.

7. Uvozniki, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da merilni instrumenti, ki so ga dali na trg, ni v skladu s to direktivo, nemudoma izvedejo korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost navedenega merilnega instrumenta ali pa ga, če je to potrebno,

umaknejo ali odpokličejo. Kadar merilni instrument pomeni tveganje, uvozniki poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost merilnega instrumenta na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki za obdobje 10 let po tem, ko je bil merilni instrument dan na trg, omogočajo organom za nadzor trga dostopnost do izjave EU o skladnosti in zagotovijo, da je tehnična dokumentacija na zahtevo na voljo navedenim organom.

9. Uvozniki na podlagi utemeljene zahteve pristojnih nacionalnih organov predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta v jeziku, ki ga navedeni organ brez težav razume. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganje, ki ga povzroča merilni instrument, ki so ga dali na trg.

Člen 11 [R5 Sklepa 768/2008/ES]

Obveznosti distributerjev

1. Ko distributerji omogočajo dostopnost merilnega instrumenta na trgu in/ali njegovo uporabo, delujejo s potrebno skrbnostjo, da zagotovijo skladnost tega merilnega instrumenta z zahtevami iz te direktive.

2. Preden distributerji dajo merilni instrument na trg in/ali v uporabo, preverijo, ali ima merilni instrument oznako CE in dodatno meroslovno oznako, ali je opremljen z zahtevanimi dokumenti in navodili in informacijami v skladu s točko 9.3 Priloge I v jeziku, ki ga brez težav razumejo končni uporabniki v državi članici, kjer bo omogočena dostopnost merilnega instrumenta na trgu, ter ali sta proizvajalec in uvoznik izpolnila zahteve iz člena 8(5) in (6) ter člena 10(3).

   Kadar distributer meni ali ima razlog, da domneva, da merilni instrument ni skladen z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz Priloge I in ustreznih prilog o posameznih instrumentih, da merilni instrument na trg šele po tem, ko je bil usklajen. Poleg tega, če merilni instrument pomeni tveganje, distributer o tem obvesti proizvajalca ali uvoznika ter organe za nadzor trga.

3. Distributerji zagotovijo, da v času, ko je merilni instrument v okviru njihovih odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti merilnega instrumenta z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in ustreznih prilog o posameznih instrumentih.

4. Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da merilni instrument, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni v skladu s to direktivo, zagotovijo sprejetje korektivnih ukrepov, da se zagotovi skladnost merilnega instrumenta, ali pa, če je to potrebno, umik ali odpoklic merilnega instrumenta. Kadar merilni instrument pomeni tveganje, distributerji poleg tega takoj obvestijo pristojne nacionalne organe države članice, v kateri so omogočili dostopnost merilnega instrumenta, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji na podlagi utemeljene zahteve pristojnega nacionalnega organa posredujejo vse potrebne informacije in dokumentacijo za dokazovanje skladnosti merilnega instrumenta. Z navedenim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateri koli dejavnosti, katere cilj je preprečiti tveganja, ki jih povzročajo merilni instrumenti, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 12 [R6 Sklepa 768/2008/ES]

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te direktive obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 8, če da merilni instrument na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni merilni instrument, ki je že bil dan na trg, na način, ki lahko vpliva na izpolnjevanje zahtev iz te direktive.

Člen 13 [Člen R7 Sklepa 768/2008/ES]

Identifikacija gospodarskih subjektov

Gospodarski subjekti na zahtevo organa za nadzor trga za obdobje 10 let določijo naslednje:

(a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil merilni instrument;

(b) vsak gospodarski subjekt, ki so mu dobavili merilni instrument.

Gospodarski subjekti so zmožni predložiti informacije iz prvega odstavka za obdobje 10 let po tem, ko jim je bil merilni instrument dobavljen, in za obdobje 10 let po tem, ko so merilni instrument dobavili.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

POGLAVJE 3

⌦SKLADNOST MERILNIH INSTRUMENTOV ⌫

Člen ~~13~~14 [Člen R8 Sklepa 768/2008/ES]

~~Harmonizirani standardi in normativni dokument~~ ⌦ Domneva o skladnosti ⌫

↓ 2004/22/ES

~~1. Države članice izhajajo iz domneve, da je merilni instrument, ki ustreza bistvenim zahtevam iz Priloge I in iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih, usklajen z elementi nacionalnih standardov, ki prevzemajo harmoniziran evropski standard za zadevni merilni instrument, kateri ustreza tistim elementom tega harmoniziranega evropskega standarda, v zvezi s katerimi je objavljeno sklicevanje v seriji C *Uradnega lista Evropskih skupnosti*.~~

~~Če je merilni instrument le delno usklajen z elementi nacionalnih standardov iz prvega pododstavka, domnevajo države članice da je skladen z bistvenimi zahtevami, ki ustrezajo elementom nacionalnih standardov, s katerimi je instrument skladen.~~

~~Države članice objavijo sklicevanje na nacionalne standarde iz prvega pododstavka.~~

~~2. Države članice izhajajo iz domneve, da je merilni instrument, ki ustreza bistvenim zahtevam iz Priloge I in iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih, usklajen z ustreznimi deli normativnih dokumentov in seznamov iz člena 16(1)(a), v zvezi s katerimi je objavljeno sklicevanje v seriji C *Uradnega lista Evropskih skupnosti*.~~

~~Če je merilni instrument le delno usklajen z normativnimi dokumenti iz prvega pododstavka, domnevajo države članice, da je skladen z bistvenimi zahtevami, ki ustrezajo normativnim elementom, s katerimi je instrument skladen.~~

~~Države članice objavijo sklicevanje na normativni dokument iz prvega pododstavka.~~

⇩ novo

1. Za merilne instrumente, ki so v skladu z usklajenimi standardi ali deli usklajenih standardov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se šteje, da so v skladu z bistvenimi zahtevami, zajetimi v navedenih standardih ali delih standardov iz Priloge I in iz prilog o posameznih instrumentih.

2. Za merilne instrumente, ki so v skladu z normativnimi dokumenti ali deli normativnih dokumentov, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se šteje, da so v skladu z zahtevami, zajetimi v navedenih normativnih dokumentih ali delih normativnih dokumentov iz Priloge I in iz prilog o posameznih instrumentih.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

3. Proizvajalec se lahko odloči, da uporabi katero koli tehnično rešitev, ki je skladna z bistvenimi zahtevami iz Priloge I in iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih ~~(MI-001 do MI-010)~~ od III do XII. Poleg tega mora proizvajalec, da bi izkoristil domnevo o skladnosti, pravilno uporabiti rešitve iz zadevnih ~~evropskih~~ usklajenih standardov ali ~~iz ustreznih delov~~ normativnih dokumentov ~~in seznamov~~ iz odstavkov 1 in 2.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

4. Države članice izhajajo iz domneve o skladnosti z ustreznimi preskusi iz točke (i) člena ~~10~~19(3), če je ustrezni program preskusov opravljen v skladu z zadevnimi dokumenti iz odstavkov ~~od~~ 1, 2 ~~do~~ in 3 in če rezultati preskusa zagotavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami.

⇩ novo

[Člen 15]

[Kadar usklajeni standard izpolnjuje zahteve, ki jih zajema in ki so določene v Prilogi I in ustreznih prilogah o posameznih instrumentih ali členu 28, Komisija objavi sklicevanje na navedeni standard v *Uradnem listu Evropske unije*.]

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Člen 16

~~Naloge Odbora za merilne instrumente~~ ⌦ Objava sklicevanja na normativne dokumente ⌫

1. ⇨Kadar normativni dokument izpolnjuje zahteve, ki jih zajema in ki so določene v Prilogi I in ustreznih prilogah o posameznih dokumentih, Komisija lahko ⇦ ~~Na zahtevo države članice ali na svojo lastno pobudo lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 15(2) sprejme katerikoli ukrep za:~~

~~(a) prepoznavanje normativnih dokumentov, pripravljenih s strani OIML, in za dodajanje na seznam delov normativnih dokumentov, iz katerih usklajenosti izhaja domneva o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz te direktive;~~

~~(b)~~ objavi sklicevanje na ⌦ navedeni ⌫ normativni~~e~~ dokument~~e~~ ~~in seznama iz točke (a) v seriji C~~ *Uradnega lista Evropske~~ih~~ ~~skupnosti~~ ⌦ unije* ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Člen 17

⌦ Umik sklicevanja na normativne dokumente ⌫

~~3.~~ ~~Če~~ ⌦ Ko ⌫ država članica ali Komisija meni, da normativni dokument, v zvezi s katerim je objavljeno sklicevanje v ~~seriji C~~ *Uradnem~~ga~~ listu~~a~~ Evropske~~ih~~* ⌦ *unije* ⌫ ~~skupnosti v skladu z odstavkom 1(b)~~, ne izpolnjuje v celoti bistvenih zahtev ⌦, ki zajemajo in ki so določene v ⌫ ~~iz~~ Prilogi~~e~~ I in ~~iz~~ zadevnih prilogah o posameznih instrumentih, ~~država članica ali~~ Komisija ⌦ odloči ⌫ ~~predloži zadevo Odboru za merilne instrumente, zraven pa navede razloge za tako odločitev~~.

~~Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 15(2) obvesti države članice,~~ ali umakne ~~je treba~~ sklicevanje na ~~zadevni~~ ⌦ navedeni ⌫ normativni dokument ~~umakniti~~ iz ~~u~~*Uradnega lista Evropske unije*.

⇩ novo

Navedeni ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 46(2).

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Člen ~~9~~18

⌦ Postopki ⌫ ~~U~~ugotavljanja~~e~~ skladnosti

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ugotavljanje skladnosti merilnega instrumenta z zadevnimi bistvenimi zahtevami ~~je treba izvajati~~ ⌦ se izvaja ⌫ z uporabo enega izmed postopkov ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti s seznama v prilogi o posameznem instrumentu, ki ga izbere proizvajalec. ~~Proizvajalec, če je to primerno, zagotovi tehnično dokumentacijo za posebne instrumente ali skupine instrumentov, kakor je določeno v členu 10.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Moduli~~ ⌦ Postopki ⌫ ugotavljanja skladnosti~~, ki sestavljajo postopke,~~ so ~~opisani~~ ⌦ določeni ⌫ v P~~p~~rilogi~~ah~~ II~~od A do H1~~.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Zapisi in korespondenca v zvezi z ugotavljanjem skladnosti so v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer ima sedež priglašeni organ, ki ugotavlja skladnost, ali v jeziku, ki je za ta organ sprejemljiv.

Člen ~~10~~19

Tehnična dokumentacija

1. Tehnična dokumentacija ~~mora~~ jasno ~~predstavljati~~ ⌦ predstavlja ⌫ ~~zasnovo~~ ⌦ oblikovanje ⌫, izdelavo in delovanje merilnega instrumenta ter ~~omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ ugotavljanje njegove skladnosti z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

2. Tehnična dokumentacija je dovolj podrobna za zagotovitev ⌦ skladnosti z naslednjimi zahtevami ⌫ :

↓ 2004/22/ES

(a) opredelitev~~e~~ meroslovnih lastnosti~~,~~;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(b) obnovljivosti~~,~~ meroslovnih rezultatov proizvedenih instrumentov, kadar se primerno naravnajo ob uporabi predvidenih sredstev~~, ter~~

(c) neoporečnosti~~,~~ instrumenta.

3. Če je to povezano z ugotavljanjem skladnosti in prepoznavanjem tipa in/ali instrumenta, tehnična dokumentacija vsebuje ⌦ naslednje informacije ⌫ :

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(a) splošni opis instrumenta;

(b) ~~zasnovo konstrukcije ter proizvodne skice in načrte sestavnih delov, podsestavov, vezij itd.;~~ ⌦ razvojno oblikovanje in delovne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.; ⌫

(c) proizvodne postopke, ki naj zagotovijo skladno proizvodnjo;

(d) če je to primerno, opis elektronskih naprav z risbami, diagrami, diagrami poteka logičnih podatkov in informacijami o programski opremi, ki pojasnjujejo njihove lastnosti in delovanje;

(e) opise in pojasnila, potrebne za razumevanje odstavkov (b), (c) in (d), vključno z delovanjem instrumenta,

(f) seznam standardov in/ali normativnih dokumentov iz člena ~~13~~14, ki se uporabljajo delno ali v celoti;

(g) opise rešitev za izpolnitev bistvenih zahtev, kadar standardi in/ali normativni dokumenti iz člena ~~13~~14 niso bili uporabljeni;

(h) rezultate projektnih izračunov, pregledov itd.;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(i) ustrezna poročila o preskusih, če je to potrebno, ki naj prikažejo, da so tip in/ali instrumenti v skladu z ⌦ naslednjim ⌫ :

↓ 2004/22/ES

– zahtevami iz te direktive v okviru navedenih naznačenih pogojev delovanja in navedenih motenj iz okolja,

– navedbami glede vzdržljivosti plinomerov, vodomerov, merilnikov toplotne energije in pretočnih meril za tekočine razen vode;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(j) ~~certifikati~~ ~~ES~~ ⌦potrdila o EU-⌫pregledu tipa ali ~~certifikati~~ ~~ES~~ ⌦ potrdila o EU-⌫ pregledu ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫ za instrumente, ki vsebujejo dele, identične tistim v načrtu.

↓ 2004/22/ES

4. Proizvajalec navede, kje so nameščeni žigi in oznake.

5. Proizvajalec navede pogoje za skladnost z vmesniki in podsestavi, kadar je to ustrezno.

↓ 2004/22/ES

~~*Člen 11*~~

~~**Priglasitev**~~

~~1. Države članice priglasijo drugim državam članicam in Komisiji organe v njihovi pristojnosti, ki so jih imenovale za opravljanje nalog, povezanih z moduli ugotavljanja skladnosti iz člena 9, o identifikacijski številki, ki so jo dobile od Komisije v skladu z odstavkom 4 tega člena, vrsti ali vrstah merilnih instrumentov, za katere je posamezni organ imenovan, in poleg tega, kadar je to ustrezno, o razredih točnosti instrumentov, merilnem območju, tehniki merjenja ter o vseh lastnostih instrumentov, ki omejujejo obseg priglasitve.~~

~~2. Države članice pri imenovanju teh organov uporabijo merila iz člena 12. Za organe, ki izpolnjujejo merila, določena v nacionalnih standardih, ki prevzemajo ustrezne usklajene standarde, na katere so bili objavljeni sklici v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, se šteje, da izpolnjujejo zadevna merila. Države članice objavijo sklicevanje na te nacionalne standarde.~~

~~3. Država članica, ki je priglasila organ:~~

~~– zagotovi, da navedeni organ še naprej izpolnjuje merila iz člena 12,~~

~~– prekliče to priglasitev, če ugotovi, da ta organ ne izpolnjuje več teh meril.~~

~~O vsakem takem preklicu nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo.~~

~~4. Vsak organ, ki se ga priglasi, dobi od Komisije identifikacijsko številko. Komisija v seriji C *Uradnega lista Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašenih organov in informacije s podatki o obsegu priglasitve iz odstavka 1 ter zagotovi, da je ta seznam vedno osvežen.~~

~~*Člen 12*~~

~~**Merila, ki jih morajo izpolnjevati imenovani organi**~~

~~Države članice uporabijo naslednja merila pri imenovanju organov v skladu s členom 11(1).~~

~~1. Organ, njegov direktor in osebje, ki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, ne smejo biti načrtovalec, proizvajalec, dobavitelj, monter ali uporabnik merilnih instrumentov, ki jih pregledujejo, niti pooblaščeni zastopnik katerega koli izmed njih. Poleg tega, ne smejo neposredno sodelovati pri načrtovanju, proizvodnji, trženju ali vzdrževanju instrumentov niti zastopati strank, ki so udeležene v teh dejavnostih. Vendar to merilo nikakor ne preprečuje možnosti za izmenjavo tehničnih podatkov med proizvajalcem in zadevnim organom zaradi ugotavljanja skladnosti.~~

~~2. Organ, njegov direktor in osebje, ki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, ne smejo biti podvrženi pritiskom in spodbudam, zlasti finančnim, ki bi lahko vplivale na njihovo razsodbo ali na rezultate ugotavljanja skladnosti, zlasti s strani oseb ali skupin oseb, ki imajo interes pri rezultatih ocenjevanja.~~

~~3. Ugotavljanje skladnosti se opravi s kar največjo profesionalno integriteto in potrebnim strokovnim znanjem na področju meroslovja. Če organ za posebne naloge sklene pogodbo s podizvajalcem, zagotovi najprej, da podizvajalec izpolnjuje zahteve iz te direktive in zlasti iz tega člena. Organ hrani zadevne dokumente v zvezi z izpolnjevanjem pogojev podizvajalca in delom, ki ga le-ta opravlja v skladu s to direktivo, in jih kadarkoli da na voljo organu priglasitelju.~~

~~4. Organ mora biti usposobljen za izvajanje vseh nalog v zvezi z ugotavljanjem skladnosti, za katere je imenovan, ne glede na to, ali te naloge izvaja organ sam ali se izvajajo v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti. Organ mora imeti na voljo potrebno osebje ter dostop do objektov in naprav, ki so nujne za pravilno opravljanje tehničnih in administrativnih nalog, povezanih z ugotavljanjem skladnosti.~~

~~5. Osebje organa mora:~~

- ~~biti temeljito tehnično in poklicno usposobljeno, da lahko opravlja vse naloge v zvezi z ugotavljanjem skladnosti, za katere je organ imenovan,~~

- ~~zadovoljivo poznati pravila v zvezi z nalogami, ki jih opravlja, in imeti ustrezne izkušnje, povezane s temi nalogami, ter~~

- ~~biti ustrezno usposobljeno za sestavo certifikatov, zapisov in poročil, ki potrjujejo, da so zadevne naloge opravljene.~~

~~6. Nepristranskost organa, njegovega direktorja in osebja mora biti zajamčena. Prejemki organa ne smejo biti odvisni od rezultatov nalog, ki jih opravlja. Prejemki direktorja in osebja organa ne smejo biti odvisni od števila opravljenih nalog ali rezultatov teh nalog.~~

~~7. Organ mora zavarovati svojo civilno odgovornost, razen če jo po nacionalni zakonodaji ne pokriva zadevna država članica.~~

~~8. Direktor in osebje organa morajo biti zavezani k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi podatki, ki jih pridobijo med izvajanjem svojih nalog v skladu s to direktivo, razen do oblasti države članice, ki je ta organ imenovala.~~

~~*Člen 14*~~

~~**Stalni odbor**~~

~~Če država članica ali Komisija meni, da usklajeni evropski standard iz člena 13(1) ne izpolnjuje v celoti bistvenih zahtev iz Priloge I in iz zadevnih prilog o posameznih instrumentih, država članica ali Komisija predloži zadevo stalnemu odboru, ustanovljenemu v skladu s členom 5 Direktive 98/34/ES, zraven pa navede razloge za tako odločitev.~~

~~Glede na mnenje odbora Komisija obvesti države članice, ali je treba zadevno sklicevanje na nacionalne standarde umakniti iz publikacije iz tretjega pododstavka člena 13(1).~~

⇩ novo

Člen 20 [Člen R10 Sklepa 768/2008/ES]

Izjava EU o skladnosti

1. V izjavi EU o skladnosti je navedeno, da je bilo dokazano izpolnjevanje bistvenih zahtev iz Priloge I in prilogah o posameznih instrumentih.

2. Izjava EU o skladnosti ima vzorčno strukturo, določeno v Prilogi III k Sklepu št. 768/2008/ES, vsebuje elemente, opredeljene v ustreznih modulih iz Priloge II k tej direktivi, in se redno posodablja. Prevede se v jezik ali jezike, ki ga/jih zahteva država članica, kjer se merilni instrument da na trg ali je dostopen na trgu.

3. Kadar se za merilni instrument uporablja več kot en akt Unije, ki zahteva izjavo EU o skladnosti, se pripravi enotna izjava EU o skladnosti v zvezi z vsemi takimi akti Unije. Navedena izjava vsebuje opredelitev zadevnih aktov, vključno s sklicevanjem na objave.

4. Proizvajalec s pripravo izjave EU o skladnosti prevzame odgovornost za skladnost merilnega instrumenta.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

Člen ~~7~~21

~~Znak~~ ⌦ Oznaka ⌫ skladnosti

~~1.~~ Skladnost merilnega instrumenta z vsemi določbami iz te direktive se pokaže z ~~znakom "CE"~~ ⌦ oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako, kakor je določeno v členu ~~17~~22.

~~2. Znak "CE" in dodatno meroslovno oznako pritrdi proizvajalec ali kdo drug, ki ga ta pooblasti. Te oznake se lahko namestijo na instrument med procesom proizvodnje, če je to upravičeno.~~

🡻 2004/22/ES

~~3. Namestitev oznak na merilnih instrumentih, ki utegnejo tretje stranke zavesti v zmoto glede pomena in/ali oblike znaka "CE", in dodatne meroslovne oznake, je prepovedana. Na merilni instrument se lahko namesti katera koli druga oznaka, pod pogojem, da se s tem ne zmanjša vidljivost in čitljivost znaka „CE“, in dodatne meroslovne oznake.~~

~~4. Če je merilni instrument predmet ukrepov, sprejetih v skladu z drugimi direktivami, ki pokrivajo druge vidike in ki zahtevajo namestitev znaka "CE", slednji pomeni, da se za~~

~~zadevni instrument domneva tudi to, da je skladen z zahtevami iz teh drugih direktiv. V tem primeru mora biti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo te direktive in ki spremljajo take merilne instrumente, naveden sklic na objavo navedenih direktiv v Uradnem listu Evropskih skupnosti.~~

~~Člen 17~~

~~Oznake~~

~~1. Znak "CE" iz člena 7 sestoji iz simbola "CE" ob upoštevanju oblike iz odstavka I.B(d) Priloge k Sklepu 93/465/EGS. Znak „CE“ mora meriti vsaj 5 mm v višino.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~2. Dodatno meroslovno oznako sestavljajo velika črka "M" in zadnji dve številki leta, ko je bila nameščena, obdani s pravokotnikom. Višina pravokotnika je enaka višini znaka „CE“. Dodatna meroslovna oznaka se namesti tik za znakom „CE“.~~

↓ 2004/22/ES

~~3. Če je identifikacijska številka zadevnega priglašenega organa iz člena 11 predpisana s postopkom za ugotavljanje skladnosti, naj le-ta sledi znaku "CE" in dodatni meroslovni oznaki.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~4. Če je merilni instrument sestavljen iz več naprav, ki niso podsestavi, vendar delujejo skupaj, se oznake namestijo na glavno napravo tega instrumenta.~~

↓ 2004/22/ES

~~Če je merilni instrument premajhen ali preobčutljiv, da bi lahko nosil znak „CE“ in dodatno meroslovno oznako, morajo biti oznake na embalaži, če je instrument embaliran, ter v spremnih dokumentih, ki jih zahteva ta direktiva.~~

~~5. Znak "CE" in dodatna meroslovna oznaka morata biti neizbrisni. Identifikacijska številka zadevnega priglašenega organa mora biti neizbrisna ali samouničljiva po odstranitvi. Vse oznake morajo biti jasno vidne ali z lahkoto dostopne.~~

⇩ novo

Člen 22 [R11 Sklepa 768/2008/ES]

Splošna načela za oznako CE in dodatno meroslovno oznako

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~17.2.~~ Dodatno meroslovno oznako sestavljajo velika črka "„M“" in zadnji dve številki leta, ko je bila nameščena, obdani s pravokotnikom. Višina pravokotnika je enaka višini ~~znaka „CE“~~ ⌦ oznake CE ⌫. ~~Dodatna meroslovna oznaka se namesti tik za znakom „CE“.~~

⇩ novo

Člen 23 [Člen R12 Sklepa 768/2008/ES]

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE in dodatne meroslovne oznake

1. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka sta vidno, čitljivo in neizbrisno nameščeni na merilni instrument ali njegovo tablico s podatki. Če to ni mogoče ali upravičeno zaradi narave merilnega instrumenta, sta oznaki nameščeni na embalažo in na spremne dokumente, če zadevna zakonodaja določa take dokumente.

🡻 2004/22/ES

~~4.~~2. Če je merilni instrument sestavljen iz več naprav, ki niso podsestavi, vendar delujejo skupaj, se oznake namestijo na glavno napravo tega instrumenta.

⇩ novo

3. Oznaka CE in dodatna meroslovna oznaka sta nameščeni, preden je merilni instrument dan na trg.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~2.~~4. ~~Znak "CE"~~ Oznaka ⌦ CE ⌫ in dodatna~~o~~ meroslovna~~o~~ oznaka~~o~~ ~~pritrdi proizvajalec ali kdo drug, ki ga ta pooblasti. Te oznake se~~ sta lahko nameščeni~~stijo~~ na instrument med procesom proizvodnje, če je to upravičeno.

5. Dodatna meroslovna oznaka se namesti tik za ~~znakom „CE“~~ ⌦ oznako CE ⌫.

⇩ novo

Poleg oznake CE in dodatne meroslovne oznake se navede tudi identifikacijska številka priglašenega organa, če tak organ sodeluje v fazi kontrole proizvodnje.

Identifikacijsko številko priglašenega organa namesti organ sam ali pa jo v skladu z njegovimi navodili namesti proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik.

6. Oznaki CE in dodatni meroslovni oznaki ter po potrebi identifikacijski številki iz odstavka 5 lahko sledi piktogram ali katera koli druga oznaka, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

Identifikacijska številka zadevnega priglašenega organa je neizbrisna ali samouničljiva po odstranitvi.

POGLAVJE 4

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 24 [Člen R13 Sklepa 768/2008/ES]

Priglasitev

1. Države članice Komisijo in druge države članice obvestijo o organih, pristojnih za ugotavljanje skladnosti tretjih oseb v skladu s to direktivo. Navedena priglasitev vključuje informacije o vrstah merilnih instrumentov, za katere je bil posamezni organ imenovan, in poleg tega, kadar je to ustrezno, o razredih točnosti instrumentov, merilnem območju, tehniki merjenja ter o vseh lastnostih instrumentov, ki omejujejo obseg priglasitve.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

2. Če država članica ne sprejme nacionalne zakonodaje v zvezi z nalogami iz člena ~~2~~3, ohrani pravico do ~~imenovanja in~~ priglasitve organa za naloge, povezane z ~~navedenim~~ ⌦ zadevnim merilnim ⌫ instrumentom.

⇩ novo

Člen 25 [Člen R14 Sklepa 768/2008/ES]

Priglasitveni organi

1. Države članice imenujejo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašenih organov, vključno s skladnostjo z določbami člena 30.

2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 organu, ki ni vladni organ, je navedeni organ pravna oseba in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 26(1) do (6). Poleg tega ima takšen organ ureditev, s katero krije obveznosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ prevzame celotno odgovornost za naloge, ki jih izvaja organ iz odstavka 3.

Člen 26 [Člen R15 Sklepa 768/2008/ES]

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ je organiziran in deluje tako, da zaščiti objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev o priglasitvi organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo pristojne osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ugotavljanje skladnosti.

4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja nobenih dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, ali svetovanja na komercialni ali konkurenčni osnovi.

5. Priglasitveni organ zagotovi zaupnost pridobljenih podatkov.

6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število strokovnega osebja za pravilno izvajanje svojih nalog.

Člen 27[ČlenR16 Sklepa 768/2008/ES]

Obveznosti obveščanja za priglasitvene organe

Države članice Komisijo obvestijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti ter spremljanje priglašenih organov ter o kakršni koli spremembi v zvezi s tem.

Komisija zagotovi, da so navedene informacije javno dostopne.

Člen 28 [Člen R17 Sklepa 768/2008/ES]

Zahteve v zvezi s priglašenimi organi

1. Za namene priglasitve organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov od 2 do 11.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti je ustanovljen v skladu z nacionalnim pravom in je pravna oseba.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje strani, neodvisen od organizacije ali merilnega instrumenta, katerega skladnost ugotavlja.

   Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v oblikovanje, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje merilnega instrumenta, katerega skladnost ugotavlja, se lahko šteje kot takšen organ, če je zagotovljena njegova samostojnost in ni navzkrižja interesov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, niso oblikovalci, proizvajalci, dobavitelji, monterji, kupci, lastniki, uporabniki ali vzdrževalci merilnega instrumenta, katerega skladnost ugotavljajo, niti pooblaščeni zastopniki katere koli izmed navedenih strani. To ne izključuje uporabe ocenjenih merilnih instrumentov, nujnih za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe takšnih merilnih instrumentov v zasebne namene.

   Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri oblikovanju, proizvodnji ali konstrukciji, trženju, montaži, uporabi ali vzdrževanju navedenih merilnih instrumentov niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri navedenih dejavnostih. Ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko nasprotovale njihovi neodvisni presoji in neoporečnosti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

   Vendar drugi pododstavek nikakor ne preprečuje možnosti za izmenjavo tehničnih informacij med proizvajalcem in zadevnim organom zaradi ugotavljanja skladnosti.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih hčerinskih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z največjo strokovno neoporečnostjo in potrebno tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, zlasti kar zadeva osebe ali skupine oseb, za katere so pomembni rezultati navedenih dejavnosti.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben izvajati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so takšnemu organu dodeljene v členu 24 in za katere je bil priglašen, bodisi da navedene naloge izvede sam organ za ugotavljanje skladnosti bodisi da so izvedene v njegovem imenu in na njegovo odgovornost.

Vedno ter za vsak postopek ugotavljanja skladnosti in vsako vrsto ali kategorijo merilnega instrumenta, za katerega je priglašen, ima organ za ugotavljanje skladnosti na voljo:

(a) potrebno osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti;

(b) opise postopkov, glede na katere se izvaja ugotavljanje skladnosti, ki zagotavljajo preglednost in zmožnost reprodukcije navedenih postopkov. Uvedeno ima ustrezno politiko in postopke, ki razlikujejo med nalogami, ki jih izvaja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi;

(c) postopke za izvajanje dejavnosti, ki ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije zadevnega merilnega instrumenta ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Ima potrebna sredstva za ustrezno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali prostorov.

7. Osebje, pristojno za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti:

(a) je dobro tehnično in poklicno usposobljeno, kar zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je bil organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;

(b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede ocenjevanj, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila za izvedbo navedenih ocenjevanj;

(c) ima primerno znanje in razumevanje bistvenih zahtev iz Priloge I in prilog o posameznih instrumentih, veljavnih usklajenih standardov in normativnih dokumentov ter ustreznih določb usklajevalne zakonodaje Unije in nacionalne zakonodaje;

(d) je usposobljeno za pripravo potrdil, zapisov in poročil, ki dokazujejo, da so bila ocenjevanja izvedena.

8. Zagotovljena je nepristranskost organa za ugotavljanje skladnosti, njegovega najvišjega vodstva in osebja za ugotavljanje skladnosti.

Plačilo najvišjega vodstva in osebja organa za ugotavljanje skladnosti ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj skladnosti ali rezultatov navedenih ugotavljanj skladnosti.

9. Organ za ugotavljanje skladnosti sklene zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno odgovorna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med izvajanjem nalog v skladu s členom 24 ali katero koli izvedbeno določbo nacionalne zakonodaje, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Lastninske pravice so zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za usklajevanje priglašenega organa, ustanovljene v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Unije, ali zagotovijo, da je njihovo osebje za ugotavljanje skladnosti obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki izhajajo iz rezultatov dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 29 [Člen R18 Sklepa 768/2008/ES]

Domneva o skladnosti

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v zadevnih usklajenih standardih ali njihovih delih, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da je skladen z zahtevami iz člena 28, če veljavni usklajeni standardi izpolnjujejo navedene zahteve.

Člen 30 [Člen R20 Sklepa 768/2008/ES]

Hčerinske družbe in podizvajalci priglašenih organov

1. Kadar priglašen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčerinsko podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčerinsko podjetje izpolnjuje zahteve iz člena 28 ter o tem ustrezno obvesti priglasitveni organ.

2. Priglašeni organi prevzamejo celotno odgovornost za naloge, ki jih izvajajo podizvajalci ali hčerinska podjetja, ne glede na njihov sedež.

3. Dejavnosti se lahko prenesejo na podizvajalca ali hčerinsko podjetje samo, če stranka s tem soglaša.

4. Priglašeni organi za priglasitvene organe hranijo zadevne dokumente v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali hčerinskega podjetja ter z delom, ki ga izvaja v skladu s členom 24.

Člen 31 [Člen R22 Sklepa 768/2008/ES]

Zahtevek za priglasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti predloži zahtevek za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri je ustanovljen.

2. Navedenemu zahtevku je priložen opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti, modul ali moduli za ugotavljanje skladnosti in merilni instrument ali merilni instrumenti, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter potrdilo o akreditaciji, če obstaja, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 28.

3. Kadar zadevni organ za ugotavljanje skladnosti ne more predložiti potrdila o akreditaciji, priglasitvenemu organu predloži vso dokumentacijo, potrebno za preverjanje, priznavanje in redno spremljanje njegove skladnosti z zahtevami iz člena 28.

Člen 32 [Člen R23 Sklepa 768/2008/ES]

Priglasitveni postopek

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 28.

2. Komisijo in druge države članice obvestijo z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in s katerim upravlja Komisija.

3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, modulu ali modulih za ugotavljanje skladnosti in zadevnem merilnem instrumentu ali merilnih instrumentih ter ustrezno potrdilo o usposobljenosti.

4. Kadar priglasitev ne temelji na potrdilu o akreditaciji iz člena 31(2), priglasitveni organ Komisiji in drugim državam članicam predloži dokumentacijo, ki potrjuje pristojnost organa za ugotavljanje skladnosti in uvedene ukrepe, s čimer se zagotovi, da bo organ pod rednim nadzorom in da bo še naprej izpolnjeval zahteve iz člena 28.

5. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice ne predložijo ugovora v dveh tednih od priglasitve v primeru uporabe potrdila o akreditaciji oziroma v dveh mesecih od priglasitve v primeru, da akreditacija ni uporabljena.

   Samo tak organ se šteje za priglašeni organ za namene te direktive.

6. Komisija in druge države članice so obveščene o vseh naknadnih spremembah priglasitve.

Člen 33 [Člen R24 Sklepa 768/2008/ES]

Identifikacijske številke in seznami priglašenih organov

1. Komisija priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

   Dodeli samo eno tako številko, tudi če je organ priglašen v skladu z različnimi akti Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašenih v skladu s to direktivo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

   Komisija zagotovi redno posodabljanje navedenega seznama.

Člen 34 [Člen R25 Sklepa 768/2008/ES]

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 28 ali da ne more izpolniti svojih obveznosti, priglasitveni organ omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, kot je primerno, v skladu z resnostjo neizpolnjevanja navedenih zahtev ali nespoštovanja navedenih obveznosti. O tem takoj ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali če je priglašeni organ prenehal z dejavnostjo, država članica priglasiteljica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente navedenega organa obravnava drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo pristojnim priglasitvenim organom oz. organom za nadzor trga.

Člen 35 [Člen R26 Sklepa 768/2008/ES]

Izpodbijanje pristojnosti priglašenih organov

1. Komisija razišče vse primere, v katerih dvomi oziroma je bila seznanjena z dvomom v pristojnost priglašenega organa ali njegovo stalno izpolnjevanje zahtev in obveznosti, ki veljajo zanj.

2. Država članica priglasiteljica Komisiji na zahtevo predloži vse informacije z zvezi z osnovo za priglasitev ali ohranjanjem pristojnosti zadevnega organa.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje ali ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, o tem obvesti državo članico priglasiteljico in od nje zahteva, da sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno s preklicem priglasitve.

Člen 36 [Člen R27 Sklepa 768/2008/ES]

Operativne obveznosti priglašenih organov

1. Priglašeni organi izvajajo ugotavljanje skladnosti v skladu s postopki ugotavljanja skladnosti iz Priloge II.

2. Ugotavljanje skladnosti se izvaja sorazmerno, tako da se prepreči nepotrebna obremenitev gospodarskih subjektov. Organi za ugotavljanje skladnosti pri izvajanju svojih dejavnosti upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, in njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti zadevne tehnologije merilnega instrumenta ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

   Pri tem spoštujejo raven strogosti in zaščite, potrebno za skladnost merilnega instrumenta z določbami iz te direktive.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da proizvajalec ne izpolnjuje bistvenih zahtev iz Priloge I in prilog o posameznih instrumentih ali ustreznih usklajenih standardov, normativnih dokumentov ali tehničnih specifikacij, od navedenega proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda potrdila o skladnosti.

4. Če med spremljanjem skladnosti po izdaji potrdila priglašeni organ ugotovi, da merilni instrument ni več skladen, od proizvajalca zahteva, da izvede ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne potrdilo.

5. Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ po potrebi omeji, začasno prekliče ali umakne vsa potrdila.

Člen 37

Pritožba zoper odločitve priglašenih organov

Države članice zagotovijo, da je na voljo pritožbeni postopek zoper odločitve priglašenih organov.

Člen 38 [Člen R28 Sklepa 768/2008/ES]

Obveznosti obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi obveščajo priglasitveni organ o:

   (a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku potrdila;

(b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve in pogoje zanjo,

(c) vsaki zahtevi po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga;

(d) na zahtevo o vseh dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njihove priglasitve, in o kakršnih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v okviru te direktive ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti in zajemajo enake merilne instrumente, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in na zahtevo pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

Člen 39 [Člen R29 Sklepa 768/2008/ES]

Izmenjava izkušenj

Komisija omogoči izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko glede priglasitev.

Člen 40 [Člen R30 Sklepa 768/2008/ES]

Usklajevanje priglašenih organov

Komisija zagotovi vzpostavitev in pravilno delovanje ustreznega usklajevanja in sodelovanja med organi, priglašenimi v okviru te direktive, v obliki sektorske ali medsektorske skupine ali sektorskih ali medsektorskih skupin priglašenih organov.

Države članice zagotovijo, da organi, ki jih priglasijo, sodelujejo pri delu navedene skupine oz. skupin, neposredno ali s pooblaščenimi zastopniki.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

POGLAVJE 5

⌦NADZOR TRGA UNIJE, NADZOR MERILNIH INSTRUMENTOV, KI VSTOPAJO NA TRG UNIJE, IN ZAŠČITNI POSTOPKI ⌫

↓ 2004/22/ES

~~Člen 18~~

~~Nadzorovanje trga in upravno sodelovanje~~

~~1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se merilni instrumenti, za katere velja zakonsko urejeni meroslovni nadzor, niso pa skladni z veljavnimi določbami te direktive, ne dajo na trg in se ne začnejo uporabljati.~~

~~2. Pristojni organi držav članic si medsebojno pomagajo pri izpolnjevanju svojih obveznosti glede nadzorovanja trga.~~

~~Pristojni organi izmenjujejo zlasti:~~

- ~~informacije v zvezi s stopnjo usklajenosti instrumentov, ki jih preverjajo, z določbami iz te direktive in rezultate teh preverjanj,~~
- ~~certifikateES o pregledu tipa in certifikate ES o pregledu zasnove za instrumente ter njihove priloge, ki jih izdajo priglašeni organi, kakor tudi dodatke, spremembe in preklice, povezane z že izdanimi certifikati,~~
- ~~odobritve sistemov kakovosti, ki jih izdajo priglašeni organi, kakor tudi informacije o sistemih kakovosti, ki so zavrnjeni ali preklicani, in~~
- ~~ocenjevalna poročila, ki jih pripravijo priglašeni organi, če jih zahtevajo drugi organi oblasti.~~

~~3. Države članice zagotovijo, da so vse potrebne informacije v zvezi s certifikati in odobritvami sistemov kakovosti na voljo organom, ki so jih priglasile.~~

~~4. Vsaka država članica obvesti druge države članice in Komisijo o pristojnih organih, ki jih je imenovala za to izmenjavo informacij.~~

⇩ novo

Člen 41

Nadzor trga Unije, nadzor merilnih instrumentov, ki vstopajo na trg Unije

Za merilne instrumente se uporabljajo člen 15(3) ter členi od 16 do 29 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 42 [Člen R31 Sklepa 768/2008/ES]

Postopek za obravnavo merilnih instrumentov, ki pomenijo tveganje, na nacionalni ravni

1. Kadar so organi za nadzor trga ene države članice ukrepali v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali kadar utemeljeno menijo, da merilni instrument, ki ga zajema ta direktiva, pomeni tveganje za vidike zaščite javnega interesa, ki so določeni v tej direktivi, izvedejo vrednotenje zadevnega merilnega instrumenta v zvezi z izpolnjevanjem vseh zahtev iz te direktive. Zadevni gospodarski subjekti po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

   Kadar organi za nadzor trga med navedenim vrednotenjem ugotovijo, da merilni instrument ni v skladu z zahtevami iz te direktive, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahtevajo, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe in merilni instrument uskladi z navedenimi zahtevami, merilni instrument umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem roku, ki ga določijo glede na naravo tveganja.

   Organi za nadzor trga o tem ustrezno obvestijo zadevni priglašeni organ.

   Za ukrepe iz drugega pododstavka se uporablja člen 21 Uredbe (ES) št. 765/2008.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neizpolnjevanje ni omejeno na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih vrednotenja in ukrepih, ki jih zahtevajo od gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje vseh ustreznih korektivnih ukrepov glede vseh merilnih instrumentov, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

4. Kadar gospodarski subjekt ne sprejme korektivnih ukrepov v roku iz drugega pododstavka odstavka 1, organi za nadzor trga sprejmejo ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti merilnega instrumenta na nacionalnem trgu ali pa ga umaknejo ali odpokličejo z navedenega trga.

   Organi za nadzor trga Komisijo in druge države članice nemudoma obvestijo o navedenih ukrepih.

5. Informacije iz odstavka 4 vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladnega merilnega instrumenta, porekla merilnega instrumenta, vrste domnevne neskladnosti in tveganja, vrste in trajanja sprejetih nacionalnih ukrepov ter stališča zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica naslednjih vzrokov:

(a) merilni instrument ne izpolnjuje zahtev v zvezi z vidiki zaščite javnega interesa iz te direktive;

(b) usklajeni standardi ali normativni dokumenti iz člena 14 v zvezi z domnevo o skladnosti so pomanjkljivi.

6. Države članice, razen države članice, ki je začela postopek, Komisijo in ostale države članice nemudoma obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah, ki so jim na voljo v zvezi z neskladnostjo zadevnega merilnega instrumenta, v primeru nestrinjanja s priglašenim nacionalnim ukrepom pa predložijo svoje ugovore.

7. Če v obdobju dveh mesecev po prejemu informacij iz odstavka 4 država članica ali Komisija ne vloži nobenega ugovora glede začasnega ukrepa, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je navedeni ukrep upravičen.

8. Države članice zagotovijo takojšnje izvajanje ustreznih omejevalnih ukrepov v zvezi z zadevnim merilnim instrumentom.

Člen 43 [Člen R32 Sklepa 768/2008/ES]

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 42(3) in (4) predloženi ugovori proti ukrepu, ki ga sprejme država članica, ali kadar Komisija meni, da je nacionalni ukrep v nasprotju z zakonodajo Unije, se Komisija nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter ovrednoti nacionalni ukrep. Komisija na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja odloči, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice in jo nemudoma predloži državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik neskladnega merilnega instrumenta z nacionalnega trga, in o tem obvestijo Komisijo. Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, zadevna država članica umakne ukrep.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, merilni instrument pa ni skladen zaradi pomanjkljivosti usklajenih standardov iz člena 42(5)(b) te direktive, Komisija uporabi postopek iz člena 8 Uredbe (EU) št. [....]. [o evropski standardizaciji].

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(a)4. ~~(a) Če Komisija ugotovi, da so ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica,~~ ⌦ Če se šteje, da je nacionalni ukrep ⌫ utemeljeni~~, o tem nemudoma obvesti to državo članico kakor tudi druge države članice.~~

~~Pristojna država članica sprejme ustrezne ukrepe proti vsaki osebi, ki je namestila oznake, in o tem obvesti Komisijo in druge države članice.~~

~~Če~~ ⌦ in ⌫ se neskladnost ⌦ merilnega instrumenta ⌫ pripiše pomanjkljivostim ~~standardov ali~~ normativnih dokumentov ⌦ iz člena 42(5)(b) ⌫, Komisija ~~po posvetovanju z zadevnimi strankami čim prej predloži zadevo ustreznemu odboru iz člena 14 ali 15~~ ⌦ uporabi postopek iz člena 17 ⌫.

⇩ novo

Člen 44 [Člen R33 Sklepa 768/2008/ES]

Skladni merilni instrumenti, ki predstavljajo tveganje za zaščito javnih interesov

1. Kadar država članica ugotovi, da po izvedbi vrednotenja iz člena 42(1) merilni instrument, čeprav je v skladu s to direktivo, pomeni tveganje za zaščito vidikov javnega interesa, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da sprejme vse ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da zadevni merilni instrument, ko je dan na trg, ne pomeni več navedenega tveganja, ali pa merilni instrument umakne s trga ali ga odpokliče v razumnem obdobju, ki ga določi glede na naravo tveganja.

2. Gospodarski subjekt zagotavlja izvajanje korektivnega ukrepa glede vseh merilnih instrumentov, katerih dostopnost je omogočil na trgu po vsej Uniji.

3. Država članica nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice. Navedene informacije so natančne, zlasti so navedeni podatki za identifikacijo zadevnega merilnega instrumenta, poreklo in dobavna veriga merilnega instrumenta, vrsta tveganja ter vrsta in trajanje sprejetih nacionalnih ukrepov.

4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnimi gospodarskimi subjekti ter nadaljuje z vrednotenjem nacionalnega ukrepa. Na podlagi rezultatov navedenega vrednotenja, Komisija odloči, ali so ukrepi upravičeni ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

5. Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice in jo nemudoma predloži državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

Člen 45 [Člen R34 Sklepa 768/2008/ES]

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 42 država članica od gospodarskega subjekta zahteva, da neskladnost odpravi, če ugotovi eno od naslednjih dejstev:

   (a) oznaka CE, dodatna meroslovna oznaka ali identifikacijska številka priglašenega organa, kadar je ta organ vključen v fazo kontrole proizvodnje, ni bila nameščena v skladu s členom 30 Uredbe (ES) št. 765/2008 ali členom 23 te direktive;

   (b) oznaka CE, dodatna meroslovna oznaka ali identifikacijska številka priglašenega organ, kadar je ta organ vključen v fazo kontrole proizvodnje, ni bila nameščena;

   (c) izjava EU o skladnosti ni bila izdana;

   (d) izjava EU o skladnosti ni bila pravilno izdelana;

   (e) tehnična dokumentacija ni na voljo ali ni popolna.

2. Če se neizpolnjevanje iz odstavka 1 nadaljuje, zadevna država članica sprejme vse ustrezne ukrepe za omejevanje ali prepoved dostopnosti merilnega instrumenta na trgu ali pa zagotovi njegov odpoklic ali umik s trga.

↓ 2004/22/ES

~~*Člen 19*~~

~~**Zaščitna klavzula**~~

~~1. 1. Če država članica ugotovi, da posebni model merilnih instrumentov, ki nosi znak „CE“ in dodatno meroslovno oznako, delno ali v celoti ne izpolnjuje bistvenih zahtev, povezanih z meroslovnim delovanjem, določenim v tej direktivi, tudi ko je pravilno nameščen in se uporablja v skladu z navodili proizvajalca, sprejme vse primerne ukrepe za odstranitev teh instrumentov s trga, prepove ali omeji njihovo nadaljnjo navzočnost na trgu ali prepove ali omeji njihovo nadaljnjo uporabo.~~

~~Pri odločanju o zgornjih ukrepih država članica upošteva ali ima neskladnost sistematične ali naključne lastnosti. Če država članica ugotovi, da ima neskladnost sistematične lastnosti, nemudoma obvesti Komisijo o sprejetih ukrepih in navede razloge za svojo odločitev.~~

~~2. Komisija se čim prej posvetuje s prizadetimi osebami.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~(a) Če Komisija ugotovi, da so ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica, utemeljeni, o tem nemudoma obvesti to državo članico kakor tudi druge države članice.~~

~~Pristojna država članica sprejme ustrezne ukrepe proti vsaki osebi, ki je namestila oznake, in o tem obvesti Komisijo in druge države članice.~~

~~Če se neskladnost pripiše pomanjkljivostim standardov ali normativnih dokumentov, Komisija po posvetovanju z zadevnimi strankami čim prej predloži zadevo ustreznemu odboru iz člena 14 ali 15.~~

↓ 2004/22/ES

~~(b) Če Komisija ugotovi, da ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica, niso utemeljeni, o tem nemudoma obvesti to državo članico kakor tudi zadevnega proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika.~~

~~Komisija zagotovi, da so države članice obveščene o poteku in rezultatih tega postopka.~~

~~*Člen 20*~~

~~**Neupravičeno nameščanje oznak**~~

~~1. Če država članica ugotovi, da je znak "CE" in dodatna meroslovna oznaka nameščena neupravičeno, mora proizvajalec ali njegov pooblaščeni zastopnik:~~

~~– uskladiti instrument glede na navedene določbe o znaku „CE“ in dodatni meroslovni oznaki, ki niso zajete s členom 19(1), ter~~

~~– odpraviti kršitev pod pogoji, ki jih naloži zadevna država članica.~~

~~2. Če se zgoraj opisana kršitev ne odpravi, mora zadevna država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja na trg zadevnega instrumenta ali zagotoviti, da se le-ta odstrani s trga ali prepove njegova nadaljnja uporaba v skladu s postopki iz člena 19.~~

~~*Člen 21*~~

~~**Odločbe o zavrnitvi ali omejitvi**~~

~~Vsaka odločitev, ki se sprejme v skladu s to direktivo in katere posledice so bodisi odstranitev merilnega instrumenta s trga bodisi prepoved ali omejitev dajanja na trg ali začetka uporabe instrumenta, mora biti natančno obrazložena. O odločitvi je treba nemudoma obvestiti zadevno stranko in jo hkrati poučiti o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo po zakonodaji zadevne države članice, ter o rokih za ta pravna sredstva.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

POGLAVJE 6

⌦ODBOR IN DELEGIRANI AKTI ⌫

Člen ~~15~~46

~~Odbor za merilne instrumente~~ ⌦ Postopek odbora ⌫

1. Komisiji pomaga Odbor za merilne instrumente. ⌦ Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011. ⌫

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata~~ta~~ člen~~a~~ ⌦ 5 Uredbe (EU) št. 182/2011 ⌫ ~~3 in 7 Sklepa 1999/468/ES , ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa~~.

⇩ novo

3. Kadar je mnenje odbora treba pridobiti s pisnim postopkom, se pisni postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako določi predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

↓ 1137/2008

~~3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.~~

↓ 2004/22/ES

~~5. Komisija zagotovi, da so zadevne informacije o predvidenih ukrepih iz člena 16 pravočasno na voljo zainteresiranim strankam.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Člen ~~16~~47

~~Naloge Odbora za merilne instrumente~~ ⌦ Spremembe prilog ⌫

⇩ novo

Komisija je v skladu s členom 48 pristojna za sprejetje delegiranih aktov glede sprememb prilog od III do XII o posameznih instrumentih.

🡻 1137/2008

~~(2.) Na zahtevo države članice ali na svojo lastno pobudo lahko Komisija spremeni priloge o posameznih instrumentih (MI-001 do MI-010)~~ ~~v~~V zvezi z:

(a) največjimi dopustnimi pogreški (NDP) in razredi točnosti;

(b) naznačenimi pogoji delovanja;

(c) kritičnimi vrednosti spremembe;

(d) motnjami.

~~Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 15(3).~~

🡻 2004/22/ES

~~4. Države članice lahko sprejmejo ustrezne ukrepe za posvetovanje na nacionalni ravni z zainteresiranimi strankami o delu OIML, ki se nanaša na področje uporabe te direktive.~~

⇩ novo

Člen 48

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo v skladu s pogoji iz tega člena.

2. Prenos pooblastila iz člena 47 velja za nedoločen čas od [datuma iz drugega pododstavka člena 51.

3. Prenos pooblastila iz člena 47 lahko Evropski parlament in Svet kadar koli prekličeta. Sklep o preklicu prekine prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Preklic začne veljati dan po objavi sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* ali na drug dan, določen v sklepu. Ne vpliva na veljavnost katerega koli veljavnega delegiranega akta.

4. Komisija takoj, ko sprejme delegiran akt, o tem obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegiran akt, sprejet v skladu s členom 46, začne veljati le, če Evropski parlament ali Svet v dveh mesecih po prejemu obvestila o navedenem aktu ne izrazita nasprotovanja, ali če pred iztekom navedenega obdobja oba Komisijo obvestita, da se z aktom strinjata. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeno obdobje podaljša za dva meseca.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

POGLAVJE 7

⌦PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE ⌫

↓ 2004/22/ES

~~*Člen 23*~~

~~**Prehodne določbe**~~

~~Ne glede na člen 8(2) države članice dovolijo, da se za merjenja, za katera so predpisale uporabo merilnih instrumentov, ki so pod zakonskim nadzorom dajejo na trg in začnejo uporabljati merilni instrumenti, ki izpolnjujejo določbe, veljavne pred 30. oktobrom 2006, do poteka veljavnosti odobritve tipa takih merilnih instrumentov ali v primeru odobritve tipa z neomejeno veljavnostjo za obdobje največ desetih let od 30. oktobra 2006.~~

↓ 2006/96/EC

~~V tem prehodnem obdobju se denarni vrednosti za Bolgarijo in Romunijo v skladu s točko 4.8.1 Poglavja IV Priloge k Direktivi 71/348/EGS določita na:~~

~~1 стотинка (1 stotinka)~~

~~1 novi leu.~~

⇩ novo

Člen 49

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih za kršitev nacionalnih predpisov, sprejetih na podlagi te direktive, in izvedejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvrševanja.

Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice o navedenih določbah obvestijo Komisijo najpozneje do [datuma iz drugega pododstavka člena 51], pri čemer jo nemudoma obvestijo o kakršnih koli naknadnih spremembah.

Člen 50

Prehodne določbe

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu in/ali dajanja v uporabo merilnih instrumentov, zajetih v Direktivi 2004/22/ES, ki so v skladu z navedeno direktivo in so bili dani na trg pred [datumom iz drugega pododstavka člena 51].

   Potrdila o skladnosti, izdana v skladu z Direktivo 2004/22/ES so veljavna v skladu s to direktivo do [datuma iz drugega pododstavka člen 51], razen če njihova veljavnost poteče pred navedenim datumom.

2. Učinki člena 23 Direktive 2004/22/ES veljajo do 30. oktobra 2016.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~*Člen 24*~~

~~**Prenos**~~

~~1. Države članice sprejmejo in objavijo predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 30. aprila 2006. O tem takoj obvestijo Komisijo.~~

~~Ko države članice sprejmejo te predpise, se morajo sklicevati na to direktivo ali pa se nanjo sklicujejo ob uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.~~

~~Države članice začnejo te predpise uporabljati od 30. oktobra 2006.~~

↓

Člen 51

Prenos

1. Države članice najpozneje do [vstavi datum – 2 leti po sprejetju] sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členi 4(5) do (22), 8, 9, 10, 11, 13, 14, [15], 20, 22, 23(1), 23(3), 23(5), 23(6), 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 50 in Prilogo II. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od [dneva po datumu iz prvega pododstavka].

Ko države članice sprejmejo navedene predpise, se v njih sklicujejo na to direktivo ali sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Vključijo tudi izjavo, da v zakonih in drugih predpisih sklicevanja na direktive, ki so s to direktivo razveljavljene, pomenijo sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in obliko izjave določijo države članice.

↓ 2004/22/ES

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Člen ~~22~~52

Razveljaviteve

~~Naslednje direktive se ne glede na člen 23 razveljavijo z 31. oktobrom 2006:~~

~~– Direktiva Sveta 71/318/EGS z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonodaje držav članic o plinomerih[20];~~

~~– Direktiva Sveta 71/319/EGS z dne 26. julija 1971 o približevanju zakonodaje držav članic o pretočnih merilih za tekočine razen vode[21];~~

[20] ~~UL L 202, 6.9.1971, str. 21. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 82/623/EGS (UL L 252, 27.08.1982, str. 5).~~

[21] ~~UL L 202, 6.9.1971, str. 32.~~

- ~~Direktiva Sveta 71/348/EGS z dne 12. oktobra 1971 o približevanju zakonodaje držav članic o pomožni opremi za pretočna merila za tekočine razen vode[22];~~

- ~~Direktiva Sveta 73/362/EGS z dne 19. novembra 1973 o približevanju zakonodaj držav članic o opredmetenih dolžinskih merah[23];~~

- ~~Direktiva Sveta 75/33/EGS z dne 17. decembra 1974 o približevanju zakonodaje držav članic o števcih za hladno vodo, kar zadeva števce iz Priloge MI-001 k tej direktivi[24];~~

- ~~Direktiva Sveta 75/410/EGS z dne 24. junija 1975 o približevanju zakonodaje držav članic o tehtnicah s seštevanjem zveznih rezultatov tehtanja[25];~~

- ~~Direktiva Sveta 76/891/EGS z dne 4. novembra 1976 o približevanju zakonodaje držav članic o števcih za električno energijo[26];~~

- ~~Direktiva Sveta 77/95/EGS z dne 21. decembra 1976 o približevanju zakonodaj držav članic o taksimetrih[27];~~

- ~~Direktiva Sveta 77/313/EGS z dne 5. aprila 1977 o približevanju zakonodaje držav članic o merilnih sistemih za tekočine razen vode[28];~~

- ~~Direktiva Sveta 78/1031/EGS z dne 5. decembra 1978 o približevanju zakonodaje držav članic o avtomatskih kontrolnih in sortirnih tehtnicah[29];~~

- ~~Direktiva Sveta 79/830/EGS z dne 11. septembra 1979 o približevanju zakonodaje držav članic o števcih za vročo vodo[30];~~

⇩ novo

Brez poseganja v člen 50 se Direktiva 50/2004/ES, kot je bila spremenjena z akti iz Priloge XIII, razveljavi z [datumom iz druga pododstavka člena 51] brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos direktiv iz dela B Priloge XIII v nacionalno zakonodajo in njihovo uporabo.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge XIV.

---

22 ~~UL L 239, 25.10.1971, str. 9. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu 1994.~~

23 ~~UL L 335, 5.12.1973, str. 56. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 85/146/EGS (UL L 54, 23.2.1985, str. 29).~~

24 ~~UL L 14, 20.1.1975, str. 1.~~

25 ~~UL L 183, 14.7.1975, str. 25.~~

26 ~~UL L 336, 4.12.1976, str. 30.~~

27 ~~UL L 26, 31.1.1977, str. 59.~~

28 ~~UL L 105, 28.4.1977, str. 18. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 82/625/EGS (UL L 252, 27.8.1982, str. 10).~~

29 ~~UL L 364, 27.12.1978, str. 1.~~

30 ~~UL L 259, 15.10.1979, str. 1.~~

↓ 2004/22/ES

~~*Člen 25*~~

~~**Klavzula o spremembah**~~

~~Evropski parlament in Svet povabita Komisijo, da pred 30. aprilom 2011 poroča o izvajanju te direktive, med drugim na podlagi poročil, ki jih zagotovijo države članice, ter da po potrebi predloži predlog sprememb.~~

~~Evropski parlament in Svet povabita Komisijo, da oceni, ali se postopki za ugotavljanje skladnosti uporabljajo pravilno v zvezi z industrijskimi izdelki, in da, če je to primerno, predlaga spremembe zaradi zagotovitve enotnega potrjevanja skladnosti.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Člen ~~26~~53

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati ~~na~~ ⌦ dvajseti ⌫ dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Členi 1, 2, 3, 4(1) do (4), 5, 6, 7, 16, 17, 18, 19, 21, 23(2), 23(4) in Priloge I, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII se uporabljajo od [datuma iz drugega pododstavka člena 51].

↓ 2004/22/ES

Člen ~~27~~54

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V […],

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA I

BISTVENE ZAHTEVE

Merilni instrument ~~mora~~ ~~zagotavljati~~ ⌦ zagotavlja ⌫ visoko raven meroslovne zaščite, da ~~bi~~ lahko vsakdo, ki ga merjenje zadeva, ~~zaupal~~ ⌦ zaupa ⌫ rezultatom meritev, ter ~~biti zasnovan~~ ⌦ je oblikovan ⌫ in proizveden na visoki kakovostni ravni merilne tehnologije in varovanja merilnih podatkov.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

⌦ Bistvene ⌫ ~~Z~~zahteve, ki jih ~~morajo~~ ~~izpolniti~~ ⌦ izpolnjujejo ⌫ merilni instrumenti, so navedene spodaj in so jim, kadar je to primerno, dodane posebne zahteve za instrumente v prilogah ~~MI-001 do MI-010~~ od III do XII , ki določajo podrobnosti v zvezi z nekaterimi vidiki splošnih zahtev.

Rešitve, ki se sprejmejo zaradi izpolnjevanja ⌦ bistvenih ⌫ zahtev, ~~morajo~~ ~~upoštevati~~ ⌦ upoštevajo ⌫ predvideno uporabo instrumenta in vse predvidljive zlorabe instrumenta.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~DEFINICIJE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Merjena veličina		Merjena veličina je določena veličina, ki se ~~je~~ meri.
Vplivna veličina		Vplivna veličina je veličina, ki ni merjena veličina, vendar vpliva na rezultat merjenja.
Naznačeni obratovalni pogoji		Naznačeni obratovalni pogoji so vrednosti za merjene veličine in vplivnih veličin, ki so običajni pogoji pri delovanju instrumenta.
Motnja		Vplivna veličina, katere vrednost je znotraj omejitev, določenih v zvezi z ustrezno zahtevo, vendar izven določenih naznačenih obratovalnih pogojev merilnega instrumenta. Vplivna veličina je motnja, če za to vplivno veličino niso določeni naznačeni obratovalni pogoji.
Kritična vrednost spremembe		Kritična vrednost spremembe je vrednost, pri kateri se sprememba merilnega rezultata šteje za nezaželeno.
Opredmetena		Opredmetena mera je naprava, ki je med uporabo namenjena stalnemu

mera		ponavljanju ali pridobivanju ene ali več znanih vrednosti dane količine.
Neposredna prodaja		Trgovska transakcija je neposredna prodaja, če: – je rezultat meritve podlaga za ceno, ki jo je treba plačati, – je vsaj ena izmed sodelujočih ~~stranke~~ ⌦ strani ⌫ pri transakciji, povezani z merjenjem, potrošnik ali katera koli druga ~~stranka~~ ⌦ stran ⌫ , ki zahteva podobno raven zaščite, in – če vse ~~stranke~~ ⌦ strani ⌫ pri transakciji sprejemajo rezultate meritve v ~~tem~~ ⌦ tistem ⌫ trenutku in na ~~tem~~ ⌦ tistem ⌫ kraju.
Klimatska okolja		Klimatska okolja so pogoji, v katerih se merilni instrumenti lahko uporabljajo. Zaradi obvladovanja podnebnih razlik med državami članicami so določene različne temperaturne meje.
Distribucijsko podjetje		Distribucijsko podjetje je dobavitelj električne energije, plina, toplote ali vode.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

⌦ **BISTVENE** ⌫ ~~Z~~**ZAHTEVE**

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

1. Dopustni pogreški

1.1. V okviru naznačenih obratovalnih pogojev in v odsotnosti motenj merilni pogrešek ne sme presegati vrednosti največjega dopustnega pogreška (NDP), kakor je določen v ustreznih posebnih zahtevah za posamezni instrument.

~~C~~Če ni drugače določeno v posebnih prilogah za posamezne instrumente, se NDP izrazi kot dvostranska vrednost odmika od prave vrednosti meritve.

1.2. V okviru naznačenih obratovalnih pogojev in v prisotnosti motnje so zahteve za delovanje določene v ustreznih posebnih zahtevah za posamezni instrument.

Če je instrument namenjen za uporabo v določenem stalnem, neprekinjenem elektromagnetnem polju, mora biti dopustno delovanje med preskusom s sevanim amplitudno moduliranim elektromagnetnim poljem v okviru NDP.

1.3. Proizvajalec ~~mora določiti~~ ⌦ določi ⌫ klimatska, mehanska in elektromagnetna okolja, v katerih naj bi se instrument uporabljal, oskrbo z električno energijo in druge vplivne

veličine, ki lahko vplivajo na njegovo točnost, upoštevajoč zahteve iz ustreznih prilog za posamezni instrument.

1.3.1. Klimatska okolja

Proizvajalec ~~mora označiti~~ ⌦ označi ⌫ zgornjo temperaturno mejo in spodnjo temperaturno omejitev, uporabljajoč katero koli vrednost iz preglednice 1, če ni določeno drugače v prilogah od ~~MI-001 do MI-010~~ III do XII , in ~~navesti~~ ⌦ navede ⌫, ali je instrument namenjen za kondenzirajočo ali nekondenzirajočo vlago, kakor tudi lokacijo, za katero je instrument namenjen, tj~~.~~, odprto ali zaprto.

Preglednica 1				
	Temperaturne meje			
Zgornje temperaturne meje	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Spodnje temperaturne meje	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. (a) Mehanska okolja so razvrščena v razrede od M1 do M3, kakor je opisano spodaj.

M1		Ta razred se nanaša na instrumente, ki se uporabljajo na lokacijah z manjšimi vibracijami in sunki, npr. na instrumente, pritrjene na lahke nosilne konstrukcije ter izpostavljene zanemarljivim vibracijam in sunkom iz bližnje okolice, ki jih povzročajo dejavnosti lokalnega razstreljevanja ali zabijanja pilotov, loputanje z vrati itd.
M2		Ta razred se nanaša na instrumente, ki se uporabljajo na lokacijah z znatnimi in močnimi vibracijami in sunki, ki jih povzročajo na primer stroji ali mimo vozeča vozila ali bližnji težki stroj, tekoči trakovi itd.
M3		Ta razred se nanaša na instrumente, ~~kjer~~ ⌦ pri katerih ⌫ je stopnja vibracij in sunkov močna ali zelo močna, npr. če so instrumenti pritrjeni neposredno na stroje, tekoče trakove itd.

(b) V zvezi z mehanskimi okolji je treba upoštevati naslednje vplivne veličine:

– vibracije; ~~in~~

– mehanske sunke.

1.3.3. (a) Elektromagnetna okolja so razvrščena v razrede E1, E2 ali E3, kakor je navedeno v nadaljevanju, če ni drugače določeno v ustreznih prilogah o posameznih instrumentih.

E1		Ta razred se nanaša na instrumente, ki se uporabljajo na lokacijah z elektromagnetnimi motnjami, ki so podobne tistim v stanovanjskih in poslovnih stavbah ter v objektih lahke industrije.
E2		Ta razred se nanaša na instrumente, ki se uporabljajo na lokacijah z elektromagnetnimi motnjami, ki so podobne tistim v drugih industrijskih objektih.
E3		Ta razred se nanaša na instrumente, ki se napajajo iz akumulatorja vozila. Ti instrumenti morajo biti skladni z zahtevami za razred E2 in naslednjimi dodatnimi zahtevami: – padci napetosti, ki jih povzroča napajanje zaganjalnikov motorjev z notranjim izgorevanjem, – prehodni pojavi ob izpadu bremena, ki se pojavijo, kadar se izpraznjeni akumulator odklopi pri delujočem motorju.

(b) V zvezi z elektromagnetnimi okolji je treba upoštevati naslednje vplivne veličine:

– prekinitve napetosti,

– kratkotrajni upadi napetosti,

– napetostni prehodni pojavi na napajalnih vodih in/ali signalnih vodih,

– elektrostatične razelektritve,

– radiofrekvenčna elektromagnetna polja,

– inducirana radiofrekvenčna elektromagnetna polja na napajalnih vodih in/ali signalnih vodih,

– napetostni udari na napajalnih vodih in/ali signalnih vodih~~.~~.

1.3.4. Druge vplivne veličine, ki jih je treba upoštevati, kadar je to primerno, so:

– spremembe napetosti,

– spremembe omrežne frekvence,

– magnetna polja omrežne frekvence,

– vsaka druga veličina, ki bi lahko znatno vplivala na točnost instrumenta.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

1.4. Pri izvajanju preskusov, ki so predvideni s to direktivo, se uporabljajo naslednje~~i~~ ~~odstavki~~ ⌦ točke ⌫:

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

1.4.1. Temeljna pravila za preskušanje in določanje pogreškov

Bistvene zahteve iz 1.1 in 1.2 se morajo preveriti za vsako primerno vplivno veličino. Če ni drugače navedeno v ustrezni prilogi o posameznem instrumentu, veljajo te bistvene zahteve, kadar se uporabi vsaka posamezna vplivna veličina in se njen učinek ocenjuje ločeno ter se ~~za~~ druge vplivne veličine ohranjajo relativno konstantne pri referenčnih vrednostih.

Meroslovni preskusi se izvajajo med ali po uporabi vplivne veličine, pri čemer ~~je treba upoštevati~~ ⌦ se upoštevajo ⌫ tiste razmere, ki ustrezajo običajnemu stanju delovanja instrumenta, ko se bo ta količina vpliva verjetno pojavila.

1.4.2. Okoliška vlažnost

(a) Glede na klimatsko okolje delovanja, v katerem naj bi se instrument uporabljal, ~~bi~~ ⌦ je ⌫ lahko ~~bil~~ primeren preskus s stalno vlažno vročino (nekondenzirajočo) ali s ciklično vlažno vročino (kondenzirajočo).

(b) Preskus s ciklično vlažno vročino je primeren, kadar je kondenzacija pomembna ali kadar je vdor pare pospešen zaradi dihanja. V razmerah, kjer je dejavnik nekondenzirajoča vlažnost, je primeren preskus s stalno vlažno vročino.

2. Obnovljivost

Uporaba iste merjene veličine na drugi lokaciji ali s strani drugega uporabnika, pri čemer so vse druge razmere enake, mora dati zelo podobne rezultate v zaporednih meritvah. Razlika med merilnimi rezultati mora biti majhna v primerjavi z največjim dopustnim pogreškom.

3. Ponovljivost

Uporaba iste~~ga~~ merjene veličine v enakih razmerah mora dati zelo podobne rezultate v zaporednih meritvah. Razlika med merilnimi rezultati mora biti majhna v primerjavi z največjim dopustnim pogreškom.

4. Odzivnost in občutljivost

Merilni instrument mora biti dovolj občutljiv in prag odzivnosti dovolj nizek za predvideno merilno nalogo.

5. Vzdržljivost

Merilni instrument mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tako, da vzdržuje primerno stabilnost svojih meroslovnih lastnosti med obdobjem, ki ga določi proizvajalec, pod pogojem, da se pravilno ~~namesti~~ ⌦ montira ⌫, vzdržuje in uporablja v skladu z navodili proizvajalca, kadar je v okoljskih pogojih, za katere je ~~zasnovan~~ ⌦ namenjen ⌫ .

6. Zanesljivost

Merilni instrument mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tako, da, kolikor je mogoče, zmanjša vpliv hibe, ki bi povzročila netočen merilni rezultat, razen, če prisotnost hibe ni očitna.

7. Primernost

7.1. Merilni instrument ne sme ~~lajšati~~ ⌦ olajševati ⌫ zlorabe, medtem ko morajo biti možnosti za nehoteno napačno uporabo čim manjše.

7.2. Merilni instrument mora biti primeren za predvideno uporabo, upoštevajoč praktične delovne pogoje, ter ne sme postavljati nerazumnih zahtev od uporabnika zato, da bi pridobil pravilne merilne rezultate.

7.3. Pogreški merilnih instrumentov distribucijskih podjetij pri pretokih ali tokovih, ki so izven odobrenega območja, ne smejo biti neupravičeno pristranski.

7.4. Če je merilni instrument ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ za merjenje vrednosti merjene veličine, ki so konstantne v določenem obdobju, mora biti merilni instrument neobčutljiv za manjše spremembe vrednosti merjene veličine ali pa mora ustrezno ukrepati.

7.5. Merilni instrument mora biti dovolj vzdržljiv in njegovi konstrukcijski materiali morajo biti primerni za razmere, v katerih je predvidena njegova uporaba.

7.6. Merilni instrument mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tako, da omogoča nadzor nad merilnimi nalogami po dajanju na trg in začetku uporabe. Če je to potrebno, mora biti posebna oprema ali programska oprema za ta nadzor del tega instrumenta. Preskusni postopek mora biti opisan v navodilih za uporabo.

Če merilni instrument vsebuje programsko opremo, ki zagotavlja druge funkcije poleg merilnih, mora biti programska oprema, ki je bistvena za meroslovne lastnosti, prepoznavna in na njo ostala programska oprema ne sme nedopustno vplivati.

8. Zaščita pred zlorabo

8.1. Na meroslovne lastnosti merilnega instrumenta se ne sme nedopustno vplivati s priključevanjem druge naprave, z nobeno lastnostjo priključene naprave ali s katero koli drugo oddaljeno napravo, ki komunicira z merilnim instrumentom.

8.2. Del strojne opreme, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tako, da se lahko zaščiti. Predvideni zaščitni ukrepi morajo omogočiti dokazljivost možnega posega.

8.3. Programska oprema, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, mora biti kot taka prepoznavna in zaščitena.

Merilni instrument mora zagotoviti, da je programska oprema zlahka prepoznavna.

Dokaz o posegu mora biti na voljo razumno časovno obdobje.

8.4. Merilni podatki, programska oprema, ki je bistvenega pomena za meroslovne lastnosti, in meroslovno pomembni parametri, ki so shranjeni ali se prenašajo, morajo biti primerno zaščiteni proti namerni ali nenamerni zlorabi.

8.5. V primeru merilnih instrumentov distribucijskih podjetij ~~resetiranje~~ ⌦ ponastavitev ⌫ prikaza skupne dobavljene količine ali prikazov, na podlagi katerih se lahko izračuna skupna

dobavljena količina, na katero sklicevanje je~~,~~ v celoti ali delno~~,~~ podlaga za plačilo, ne sme biti možno med uporabo.

9. Podatki, ki morajo biti na instrumentu in ki mu morajo biti priloženi

9.1. Na merilnem instrumentu morajo biti naslednji napisi:

(a) oznaka ali ime proizvajalca;

(b) informacije glede njegove natančnosti;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~poleg tega~~ ⌦ in ⌫, če je ~~primerno~~ ⌦ potrebno ⌫ :

↓ 2004/22/ES

(c) informacije v zvezi s pogoji uporabe,

(d) merilna zmogljivost,

(e) merilno območje,

(f) identifikacijska oznaka,

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(g) številke ~~certifikata ES~~ ⌦ potrdila o EU-⌫pregledu tipa ali ~~certifikata ES~~ ⌦ potrdila o EU-⌫ pregledu ~~načrtov~~ ⌦ oblikovanja ⌫ ,

---

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(h) informacije o tem, ali so dodatne naprave, ki zagotavljajo meroslovne rezultate, skladne z določbami iz te direktive v zvezi z zakonsko urejenim meroslovnim nadzorom ali ne.

9.2. Instrument premajhnih dimenzij ali preobčutljive konstrukcije, da bi na njem lahko bile zadevne informacije, mora~~je~~ imeti ustrezno označeno embalažo, če je zapakiran, in spremne dokumente, ki jih zahtevajo določbe iz te direktive.

9.3. Instrumentu morajo biti priložene informacije o njegovem delovanju, razen če je to nepotrebno zaradi enostavnosti merilnega instrumenta. Informacije morajo biti zlahka razumljive in, kjer je to ustrezno, vključevati:

(a) naznačene pogoje delovanja,

(b) mehanske in elektromagnetne okoljske razrede,

(c) zgornje in spodnje temperaturne meje, če je kondenzacija mogoča ali ne, če gre za odprto ali zaprto lokacijo,

(d) navodila za ~~vgradnjo~~ ⌦ montažo ⌫, vzdrževanje, popravila, dopustna naravnavanja,

(e) navodila za pravilno delovanje in vse posebne pogoje uporabe, in

(f) pogoje skladnosti z vmesniki, podsestavi ali merilnimi instrumenti.

9.4. Za skupine identičnih merilnih instrumentov, ki se uporabljajo na isti lokaciji ali se uporabljajo za merjenje komunalnih storitev, niso nujno potrebna posamezna navodila za uporabo.

9.5. Če ni drugače navedeno v prilogi o posameznem instrumentu, ima vrednost razdelka za merjeno vrednost obliko 1×10^n, 2×10^n, ali 5×10^n, kjer je „n“ katero koli celo število ali nič. Merska enota ali njen simbol morata biti prikazana v bližini številčne vrednosti.

9.6. Opredmetena mera je označena z nazivno vrednostjo ali s skalo, ki jo spremlja uporabljena merska enota.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

9.7. Uporabljene merske enote in njihovi simboli morajo biti v skladu z določbami zakonodaje ~~Skupnosti~~ ⌦ Unije ⌫ o merskih enotah in njihovih simbolih.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

9.8. Vse oznake in napisi, ki se zahtevajo po katerikoli zahtevi, morajo biti jasni, neizbrisljivi, nedvoumni in neprenosljivi.

10. Kazanje rezultata

10.1. Kazanje rezultata mora biti izvedeno s pomočjo prikazovalnika ali v tiskani obliki.

10.2. Kazanje rezultata mora biti jasen~~o~~ in nedvoumen~~o~~ ter mu morajo biti dodane take oznake in napisi, ki jih uporabnik potrebuje za razumevanje pomembnosti rezultata. Razbiranje prikazanega rezultata mora biti enostavno pri običajni~~mih~~ pogojih uporabe. Dodatn~~i~~a kazanja ⌦ so možna ⌫ ~~se lahko prikažejo~~, če ~~pod pogojem, da~~ jih ni mogoče zamenjati z meroslovno nadzorovanimi kazanji.

10.3. Če gre za tiskano obliko, mora biti tisk ali zapis ravno tako zlahka berljiv in neizbrisljiv.

10.4. Merilni instrument za trgovske posle neposredne prodaje mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tako, da prikaže merilni rezultat obema ~~strankama~~ ⌦ stranema ⌫ v poslu, če je vgrajen na predvideni način. V primeru neposredne prodaje, kadar je to bistvenega pomena, mora vsako potrdilo, ki ga dobi potrošnik iz pomožne naprave, ki ni skladna z

ustreznimi zahtevami iz te direktive, ~~na sebi imeti~~ ⌦ vsebovati ⌫ ustrezne opozorilne informacije.

10.5. Ne glede na to, ali se lahko merilni instrument, ki je namenjen za merjenja s strani distribucijskih podjetij, daljinsko odčita, mora biti v vsakem primeru opremljen z meroslovno nadzorovanim prikazovalnikom, do katerega je potrošniku omogočen dostop brez orodja. Odčitek tega prikazovalnika je merilni rezultat, ki služi kot osnova za izračun zneska za plačilo.

11. Nadaljnja obdelava podatkov za sklenitev trgovinskega posla

11.1. Merilni instrumenti, razen merilnih instrumentov distribucijskih podjetij, morajo na trajen način zapisati merilni rezultat skupaj z informacijami za prepoznavanje posameznega posla, če:

(a) je meritev neponovljiva in

(b) je merilni instrument predviden za uporabo v odsotnosti ene~~ga~~ izmed ~~strank~~ ⌦ strani ⌫ v poslu.

11.2. Poleg tega morajo biti na zahtevo~~,~~ v trenutku, ko je meritev dokončana, na voljo trajen dokaz o merilnem rezultatu in informacije~~ami~~ za prepoznavanje posla.

12. Ovrednotenje skladnosti

Merilni instrument mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tako, da je mogoče na preprost način ovrednotiti njegovo skladnost z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

PRILOGA ~~A~~II

⌦ 1. MODUL A: ⌫ ~~IZJAVA O SKLADNOSTI NA PODLAGI~~ NOTRANJI~~EGA~~ NADZOR~~A~~ PROIZVODNJE

1. ~~Izjava o skladnosti na podlagi~~ ~~n~~Notranji~~ega~~ nadzor~~a~~ proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2, 3 in 4 ter zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te direktive.

2. TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

~~2.~~ Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena ~~10~~19. Dokumentacija ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ~~iz te direktive,~~ ⌦ in ⌫ ~~Obsegati mora~~ ⇨ vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. ⇦ ⇨ Tehnična dokumentacija določa ustrezne zahteve in zajema ⇦, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, ~~zasnovo~~ ⌦ oblikovanje ⌫, izdelavo in delovanje instrumenta.

~~3. Proizvajalec mora najmanj deset let po izdelavi zadnjega instrumenta hraniti tehnično dokumentacijo, ki mora biti na voljo nacionalnim organom.~~

3. IZDELAVA

4. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe ⌦ da izdelava in spremljanje izdelave ⌫ za zagotovitaev skladnosti izdelanih instrumentov z ustreznimi zahtevami iz te direktive ⌦ s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami direktiv, ki se uporabljajo zanjo⌫.

4. PISNA ⌦ OZNAKA SKLADNOSTI IN ⌫ IZJAVA O SKLADNOSTI

54.1. Proizvajalec mora na vsak merilni instrument, ki izpolnjuje ustrezne zahteve iz te direktive, namestiti ⌦ namesti ⌫ znak „CE“ ⌦ oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako.

54.2. ⌦Proizvajalec sestavi pisno ⌫ Iizjavoa o skladnosti se sestavi za model instrumenta ter mora biti nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje in do tehnične dokumentacije ⌫na voljo deset let po izdelavi zadnjega instrumenta ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. V njej mora biti prepoznaven ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje ⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

Kopija ⌦ Izvod ⌫ izjave mora spremljati vsak ⌦ merilni ⌫ instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

5. POOBLAŠČENI ZASTOPNIK

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

6. Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru, njegove ⌦ na njegovo ⌫ odgovornosti izpolni obveznosti iz odstavkov 3 in 5.2 ⌦ iz točke 4 ⌫, ⇨ če so navedene v pooblastilu ⇦.

🡻 2004/22/ES

Če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti in v njej nima pooblaščenega zastopnika, so obveznosti iz odstavkov 3 in 5,2 odgovornost osebe, ki instrument daje na trg.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~**PRILOGA A1**~~

⌦ **2. MODUL A2:** ⌫ ~~IZJAVA O SKLADNOSTI NA PODLAGI~~ NOTRANJI~~EGA~~ NADZOR~~A~~ PROIZVODNJE IN ⌦ NADZOROVANI KONTROLNI PREGLEDI INSTRUMENTOV V NAKLJUČNIH ČASOVNIH PRESLEDKIH ⌫ ~~PRESKUŠANJA PROIZVODOV S STRANI PRIGLAŠENEGA ORGANA~~

↓ 2004/22/ES

~~1. „Izjava o skladnosti na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in preskušanja proizvodov s strani priglašenega organa“ je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz te priloge ter zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te direktive.~~

⇩ novo

1. Notranji nadzor proizvodnje in nadzorovani kontrolni pregledi instrumentov v naključnih časovnih presledkih so postopki ugotavljanja skladnosti, pri katerih proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3, 4 in 5 ter zagotovi in na lastno odgovornost izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo zahteve iz te direktive, ki veljajo zanje.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

2. TEHNIČNA DOKUMENTACIJA

~~2.~~ Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena ~~10~~19. Dokumentacija ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ~~iz te direktive,~~ ⇨ in vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj ⇦. ⌦ Tehnična dokumentacija določa veljavne zahteve in zajema ⌫ ~~Obsegati mora~~, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, ~~zasnovo~~ ⌦ oblikovanje ⌫, izdelavo in delovanje instrumenta.

~~Tehnična dokumentacija določa veljavne zahteve in zajema oblikovanje, proizvodnjo in delovanje tehtnice v obsegu, ki je pomemben za tako ugotavljanje.~~

3. IZDELAVA

~~4.~~ Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe ⌦ da izdelava in spremljanje izdelave ⌫ ~~za~~ zagotovita~~ev~~ skladnosti izdelanih instrumentov ~~z ustreznimi zahtevami iz te direktive~~ ⌦ s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in z zahtevami direktiv, ki veljajo zanjo ⌫.

4. KONTROLA ~~PROIZVODA~~ ⌦ INSTRUMENTOV ⌫

~~5.~~ Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti kontrolne preglede ~~proizvodov~~ ⌦ instrumentov ⌫ v primernih časovnih presledkih, ki jih ~~sam~~ določi ⌦ organ ⌫, da ~~bi preveril~~ ⌦ preveri ⌫ kakovost notranje kontrole ~~proizvoda~~ ⌦ instrumenta ⌫, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost instrumentov in količino proizvodnje. ~~Pregledati je treba~~ ⌦Pregleda se ⌫ ustrezen vzorec končnih ~~izdelkov~~ ⌦ merilnih instrumentov ⌫, ki jih pred dajanjem na trg ~~pridobi priglašeni~~ organ ⌦ odvzame na kraju samem ⌫, ter ~~opraviti~~ ⌦ se opravijo ⌫ ustrezni~~e~~ preskusi~~e~~ iz zadevni~~hega~~ ~~dokumenta ali dokumentov iz člena 13~~ ⌦ delov usklajenih standardov, normativnih dokumentov in/ali tehničnih specifikacij ⌫ ali enakovredni~~e~~ preskusi~~e~~ zaradi kontrole skladnosti instrumentov z ustreznimi zahtevami iz te direktive. Če zadevnega dokumenta ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

🡻 2004/22/ES

V primerih, ko pomembno število instrumentov v vzorcu ni v skladu s sprejeto ravnijo kakovosti, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

⇩ novo

Če preskuse izvaja priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašenega organa namesti identifikacijsko številko priglašenega organa.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

5. ~~PISNA~~ ⌦ OZNAKA SKLADNOSTI IN ⌫ IZJAVA O SKLADNOSTI

~~6~~5.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ⌦ posamezni ⌫ merilni instrument, ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti~~ ⌦ namesti ⌫ ~~znak „CE“~~ ⌦ oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ~~ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz odstavka 5 identifikacijsko številko le-tega~~ ⌦ iz te direktive ⌫.

~~6~~5.2. ⌦Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjava~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za model instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫~~na voljo~~ deset let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. ~~V njej mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

6. Pooblaščeni zastopnik

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

~~7.~~ Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in ~~v okviru, njegove~~ ⌦ na njegovo ⌫ odgovornosti izpolni obveznosti ~~iz odstavkov 3 in 6,2~~ ⌦ iz točke 5 ⌫ ⇨ , če so navedene v pooblastilu ⇦.

↓ 2004/22/ES

~~Če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti in v njej nima pooblaščenega zastopnika, so obveznosti iz odstavkov 3 in 6.2 odgovornost osebe, ki instrument daje na trg.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

3. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ B: ⌦EU- ⌫ PREGLED TIPA

1. „⌦EU- ⌫ pregled tipa“ je del postopka ugotavljanja skladnosti, ~~s katerem~~ ⌦ pri katerem ⌫ priglašeni organ pregleda tehnično ~~zasnovo~~ ⌦ obliko ⌫ ~~merilnega~~ instrumenta ter ~~zagotovi in izjavi~~ ⌦ preveri in potrdi ⌫, da tehnična ⌦ oblika ⌫ ~~zasnova~~ ⌦ instrumenta ⌫ izpolnjuje ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦, ki veljajo zanj ⌫.

2. ⌦EU- ⌫ pregled tipa se lahko izvede na katerega koli izmed spodaj navedenih načinov.

↓ 2004/22/ES

Priglašeni organ odloči o primernem načinu in zahtevanih vzorcih:

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(a) pregled vzorca celotnega merilnega instrumenta ⌦ (tip proizvodnje) ⌫, ki predstavlja predvideno proizvodnjo;

(b) ~~pregled vzorcev enega ali več kritičnih delov merilnega instrumenta, ki predstavlja predvideno proizvodnjo ter~~ ocena ustreznosti tehnične ~~zasnove~~

⌦ oblike ⌫ ~~za druge dele merilnega~~ instrumenta ob pregledu tehnične dokumentacije in dokazil iz ~~odstavka~~ točke 3 ⌦ ter pregled vzorcev, ki predstavljajo predvideno proizvodnjo, enega ali več kritičnih delov instrumenta (kombinacija tipa proizvodnje in tipa oblikovanosti) ⌫;

(c) ocena ustreznosti tehnične ~~zasnove~~ ⌦ oblike ⌫ za ~~merilni~~ instrument z oceno ustreznosti tehnične dokumentacije in dokazil iz ~~odstavka~~ točke 3 brez pregleda vzorca ⌦ (tip oblikovanosti) ⌫.

3. ~~Vlogo za pregled tipa~~ ⌦ Proizvajalec ⌫ predloži ⌦ zahtevek za EU-pregled tipa enemu samemu ⌫ ~~proizvajalce~~ priglašenemu organu, ki ga sam izbere.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

Ta ~~vloga~~ ⌦ zahtevek ⌫ vsebuje:

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

– ime in naslov proizvajalca ter, če pooblaščeni zastopnik predloži ~~vlogo~~ ⌦ zahtevek ⌫, še njegovo ime in naslov,

---

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

– pisno izjavo, da ~~enaka vloga~~ ⌦ enak zahtevek ⌫ ni predložen~~a~~ nobenemu drugemu priglašenemu organu;

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

– tehnično dokumentacijo iz člena ~~10~~19. ⌦ Tehnična ⌫ ~~D~~dokumentacija ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ ugotavljanje skladnosti instrumenta z ~~ustreznimi~~ ⌦ veljavnimi ⌫ zahtevami iz te direktive~~.~~ in vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. ~~Obsegati mora~~ ⌦ Določa veljavne zahteve in zajema ⌫, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, oblikovanje, izdelavo in delovanje instrumenta.

⌦ Tehnična dokumentacija mora po potrebi vključevati tudi: ⌫

– vzorce, ki predstavljajo predvideno proizvodnjo~~,~~. ~~upoštevajoč zahteve p~~Priglašeni~~ega~~ organ~~a, in~~ ⇨ lahko zahteva dodatne vzorce, če so potrebni za izvajanje preskusnega programa; ⇦

– dokazila o ustreznosti ⌦ rešitev ⌫ tehnične ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanosti ⌫ ~~zasnove za tiste dele merilnega instrumenta, katerih vzorce se ne zahteva~~. V teh dokazilih se morajo navesti vsi ~~zadevni~~ dokumenti, ki so uporabljeni, zlasti

kadar zadevni ⌦ usklajeni standardi, normativni ⌫ dokumenti ⌦ in/ali tehnične specifikacije ⌫ ~~iz člena 13~~ niso v celoti uporabljeni~~,~~ ~~ter~~ ⌦ Dodatna dokazila ⌫ vključujejo, če je to potrebno, rezultate preskusov, ki jih je opravil ustrezni laboratorij proizvajalca ali katerikoli drugi laboratorij v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

↓ 2004/22/ES

4. Priglašeni organ:

⇩ novo

V zvezi z instrumentom:

4.1. pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da ugotovi ustreznost tehnične oblike instrumenta;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

V zvezi z vzorci:

4.~~1~~2. ~~pregleda tehnično dokumentacijo,~~ preveri, če so vzorci izdelani v skladu ~~z njo~~ ⌦ s tehnično dokumentacijo ⌫, in ugotovi, kateri elementi so ~~zasnovani~~ ⌦ oblikovani ⌫ v skladu z ~~zadevnimi~~ ⌦ veljavnimi ⌫ določbami ustreznih ⌦ usklajenih standardov, normativnih ⌫ dokumentov ⌦ in/ali tehničnih specifikacij ⌫ ~~iz člena 13~~ kakor tudi kateri elementi so ~~zasnovani~~ ⌦ oblikovani ⌫ brez uporabe zadevnih določb iz ~~teh~~ ~~dokumentov~~ ⌦ navedenih standardov ⌫;

4.~~2~~3. izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da ~~bi~~ – v primeru odločitve proizvajalca, da uporabi rešitve iz zadevnih ⌦ usklajenih standardov, normativnih ⌫ dokumentov ⌦ in/ali tehničnih specifikacij ⌫ ~~iz člena 13~~ – ~~preveril~~ ⌦ preveri, ⌫ ali so te rešitve uporabljene pravilno;

4.~~3~~4. izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da ~~bi~~ – v primeru ~~odločitve proizvajalca~~, da se ne uporabijo rešitve~~v~~ iz zadevnih ⌦ usklajenih standardov, normativnih ⌫ dokumentov ⌦ in/ali tehničnih specifikacij ⌫ ~~iz člena 13~~ – ~~preveril~~ ⌦ preveri, ⌫ ali rešitve, ki jih je proizvajalec uporabil, izpolnjujejo ustrezne bistvene zahteve iz te direktive;

4.~~4~~5. se ⌦ s proizvajalcem ⌫ dogovori ~~z vložnikom~~ o kraju izvedbe pregledov in preskusov.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

V zvezi z drugimi deli merilnega instrumenta:

4.~~5~~6. pregleda tehnično dokumentacijo in dokazila, da ~~bi ocenil~~ ⌦ oceni ⌫ ustreznost tehnične ~~zasnove~~ ⌦ oblike ⌫ drugih delov merilnega instrumenta.

~~V zvezi s postopkom izdelave:~~

~~4.6. pregleda tehnično dokumentacijo, da bi se prepričal o ustreznih sredstvih proizvajalca, s katerimi zagotavlja usklajeno proizvodnjo.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

5.~~1.~~ Priglašeni organ pripravi ~~ocenjevalno~~ poročilo ⌦ o oceni ⌫ z navedbo dejavnosti, ki so bile izvedene v skladu ~~z odstavkom~~ s točko 4, in njihovih rezultatov. Ne glede na ~~člen 12(8)~~ ⌦ svoje obveznosti do priglasitvenih organov ⌫ priglašeni organ delno ali v celoti objavi vsebino tega poročila, samo če proizvajalec s tem soglaša.

~~5.2~~6. Če ~~tehnična zasnova~~ ⌦ tip ⌫ izpolnjuje zahteve iz te direktive, ~~ki se uporabljajo za merilni instrument,~~ priglašeni organ izda proizvajalcu ~~certifikat ES~~ ⌦ potrdilo o EU- ⌫ pregledu tipa. ~~Certifikat~~ ⌦ Potrdilo ⌫ vsebuje ime in naslov proizvajalca ~~ter, če je to primerno~~, ~~njegovega pooblaščenega zastopnika~~, izide pregleda, pogoje (če obstajajo) za veljavnost ⌦ potrdila ⌫ ~~certifikata~~ ter podatke, ki so potrebni za prepoznavanje ~~instrumenta~~ ⌦ odobrenega tipa ⌫. ~~Certifikatu~~ ⌦ Potrdilu ⌫ ~~se~~ ⌦ je ⌫ lahko ~~doda~~ ⌦ priložena ⌫ ena ali več prilog.

~~Certifikat~~ ⌦ Potrdilo ⌫ in njegove priloge morajo vsebovati vse pomembne informacije ⌦ , da se lahko omogoči ⌫ ~~za ocenitev~~ skladnosti ⌦ proizvedenih merilnih instrumentov s preskušenim tipom ter omogoči ⌫ ~~in za~~ kontrola~~o~~ med uporabo. Zaradi omogočanja ocenjevanja skladnosti izdelanih instrumentov s pregledanim tipom glede obnovljivosti njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, ~~certifikat~~ ⌦ potrdilo ⌫ zlasti vključuje:

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

- meroslovne lastnosti tipa instrumenta,
- ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev neoporečnosti instrumenta (namestitev zaščitnih oznak, prepoznavanje programske opreme itd.),
- informacije o drugih elementih, ki so potrebni za prepoznavanje instrumenta in za kontrolo skladnosti njihove zunanjosti s tipom,
- če je to primerno, vsako informacijo, ki je potrebna za preverjanje lastnosti izdelanega instrumenta, in
- v primeru podsestava, vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti z drugimi podsestavi ali merilnimi instrumenti.

~~Certifikat~~ ⌦ Potrdilo ⌫ je veljavno~~en~~ deset let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za deset let.

⇩ novo

Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, priglašeni organ zavrne izdajo potrdila o EU-pregledu tipa in vložnika ustrezno obvesti o podrobni utemeljitvi zavrnitve.

7. Priglašeni organ oceni kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreni tip ne izpolnjuje več veljavnih zahtev iz te direktive, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca.

🡻 2004/22/ES

~~5.3. Priglašeni organ pripravi ocenjevalno poročilo v zvezi s tem ter ga hrani na razpolago države članice, ki ga je imenovala.~~

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~6~~8. Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s ~~certifikatom ES~~ ⌦ potrdilom o EU- ⌫ pregledu tipa, o vseh spremembah ⌦ odobrenega tipa ⌫ ~~instrumenta~~, ki bi lahko vplivale na skladnost instrumenta z bistvenimi zahtevami ~~ali na pogoje veljavnosti certifikata~~ ⌦ iz te direktive ⌫. Te spremembe zahtevajo dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirniku ~~certifikata o ES-~~ ⌦ potrdila o EU- ⌫ pregledu tipa.

~~7~~9. Vsak priglašeni organ nemudoma obvesti ~~državo članico, ki ga je imenovala, o:~~ ⌦priglasitvene organe o ⌫

~~izdanih certifikatih ES o~~ ⌦ potrdilih o EU- ⌫ pregledu tipa in⌦ /ali ⌫ ~~in njihovih prilogah, in~~

⌦vseh ⌫ dodatkih ~~in spremembah v zvezi s certifikati~~, ki ~~so že~~ ⌦ jih je ⌫ izdal~~ni.~~

⇩ novo

ali preklical, ter redno ali na zahtevo priglasitvenim organom zagotovi seznam kakršnih koli zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdil in/ali dodatkov.

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode potrdil o EU-pregledu tipa in/ali dodatkov k tem potrdilom. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

↓ 2004/22/ES

~~Vsak priglašeni organ nemudoma obvesti državo članico, ki ga je imenovala, o umiku certifikata ES o pregledu tipa.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Priglašeni organ hrani ⌦ izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter ⌫ tehničnie ~~zbirko podatkov~~ ⌦ dosje ⌫, ki vključuje dokumentacijo, ~~predloženo s strani~~ ⌦ ki jo predloži ⌫ proizvajalec~~a~~, ~~med celotnim obdobjem~~ ⌦ do izteka ⌫ veljavnosti ~~certifikata~~ ⌦ potrdila ⌫.

~~8~~9. Proizvajalec mora najmanj 10 let po ⌦ tem, ko je bil ⌫ ~~izdelavi zadnjega~~ instrumenta ⇨ dan na trg, ⇦ ~~hraniti~~ ⌦ omogočiti nacionalnim organom dostopnost do izvoda ⌫ ~~kopijo certifikata ES o~~ ⌦ potrdila o EU- ⌫ pregledu tipa, njegovih~~e~~ prilog~~e~~ in dodatkov~~e~~ skupaj s tehnično dokumentacijo.

~~9~~10. Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko predloži ~~vlogo~~ ⌦ zahtevek ⌫ iz ~~odstavka~~ ⌦ točke ⌫ 3 in izpolni obveznosti iz ~~odstavkov 6 in 8~~ ⌦ točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu ⌫. ~~Če proizvajalec nima sedeža v Skupnostih in če v njej nima pooblaščenega zastopnika, mora obveznost, da na zahtevo predloži na voljo tehnično dokumentacijo izpolniti oseba, ki jo določi proizvajalec.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

4. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ C:

~~IZJAVA O~~ SKLADNOST~~I~~ S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE

1. „~~Izjava o~~ ~~s~~Skladnosti s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje“ je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ ⌦ točk 2 in 3 ⌫ ter zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti v skladu s tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU- ⌫ pregledu tipa, in da izpolnjujejo ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanj ⌫.

2. Izdelava

~~2.~~ Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe ⌦ da proizvodni proces in njegovo spremljanje ⌫ ~~za~~ zagotovita~~ev~~ skladnosti izdelanih ⌦ merilnih ⌫ instrumentov ~~s~~ ⌦ z odobrenim ⌫ tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU-⌫ pregledu tipa, in z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive ⌦ , ki se nanašajo nanj⌫.

3. ~~Pisna~~ ⌦ ~~o~~Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

3.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ~~merilni~~ ⌦ posamezen ⌫ instrument, ki je v skladu s tipom, ~~ki je~~ opisanim v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU-⌫ pregledu tipa, in izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ⌦ namesti ⌫ ~~namestiti~~ ~~znak „CE“~~ ⌦ oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ⌦ iz te direktive ⌫.

3.2. ⌦Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjavo~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za model instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫ ~~na voljo~~ deset let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega~~ ~~instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦ . ~~V njej mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

4. Pooblaščeni zastopnik

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

~~4.~~ Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in ~~v okviru, njegove~~ ⌦ na njegovo ⌫ odgovornosti izpolni obveznosti ~~iz odstavkov 3 in 5.2~~ ⌦ iz točke 3 ⌫, ⇨ če so navedene v pooblastilu ⇦.

🡻 2004/22/ES

~~Če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti in v njej nima pooblaščenega zastopnika, so obveznosti iz odstavka 3.2 odgovornost osebe, ki instrument daje na trg.~~

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

5. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ C~~1~~2:

~~IZJAVA O~~ SKLADNOST~~I~~ S TIPOM NA PODLAGI NOTRANJEGA NADZORA PROIZVODNJE IN ~~PRESKUŠANJA PROIZVODOV S STRANI PRIGLAŠENEGA ORGANA~~ ⌦ NADZOROVANI PREGLEDI INSTRUMENTOV V NAKLJUČNIH ČASOVNIH PRESLEDKIH ⌫

1. ~~„Izjava o~~ ~~s~~Skladnost~~i~~ s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje in ~~preskušanja proizvodov s strani priglašenega organa“~~ ⌦ nadzorovani pregledi instrumentov v naključnih časovnih presledkih ⌫ je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2, 3 in 4 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti v skladu s tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU- ⌫ pregledu tipa, in da izpolnjujejo ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦ , ki se nanašajo nanj ⌫ .

2. Izdelava

~~2.~~ Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe ⌦ da proizvodni proces in njegovo spremljanje ⌫ ~~za~~ zagotovita~~ev~~ skladnost~~i~~ izdelanih ⌦ merilnih ⌫ instrumentov ~~s~~ ⌦ z odobrenim ⌫ tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU- ⌫ pregledu tipa, in z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive.

3. Kontrola ~~proizvoda~~ ⌦ instrumentov ⌫

~~3.~~ Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvaja ali da izvesti kontrolne preglede ~~proizvodov~~ ⌦ instrumentov ⌫ v primernih časovnih presledkih, ki jih ~~sam~~ določi ⌦ organ ⌫, da ~~bi preveril~~ ⌦ preveri ⌫ kakovost notranje kontrole ~~proizvoda~~ ⌦ instrumentov ⌫, upoštevajoč med drugim tehnološko zapletenost ⌦ merilnih ⌫ instrumentov in količino proizvodnje. ~~Pregledati je treba~~ ⌦ Pregleda se ⌫ ustrezen vzorec končnih ~~izdelkov~~ ⌦ merilnih instrumentov ⌫, ki jih ⌦ priglašeni organ ⌫ pred dajanjem na trg ~~pridobi priglašeni organ~~ ⌦ odvzame na kraju samem ⌫, ter ~~opraviti~~ ⌦ opravijo se ⌫ ustrezni~~e~~ preskusi~~e~~ iz zadevni~~ega~~ ~~dokumenta ali dokumentov iz člena 13~~ ⌦ delov usklajenih standardov, normativnih dokumentov in/ali tehničnih specifikacij ⌫ ali enakovredni~~e~~ preskusi~~e~~ zaradi kontrole skladnosti ⌦ instrumenta ⌫ s tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU- ⌫ pregledu tipa, in ustreznimi zahtevami iz te direktive. ~~Če zadevnega dokumenta ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.~~

~~V primerih, ko pomembno število instrumentov v~~ ⌦ Kadar ⌫ vzorec~~u~~ ni v skladu s sprejeto ravnijo kakovosti, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe.

⇩ novo

Postopek vzorčenja za sprejemljivost, ki se uporablja, je namenjen za presojo, ali se proizvodni proces instrumenta izvaja v sprejemljivih mejah s ciljem zagotavljanja skladnosti instrumenta.

Če preskuse izvede priglašeni organ, proizvajalec med proizvodnim procesom na odgovornost priglašenega organa namesti identifikacijsko številko priglašenega organa.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

4. ⌦ Oznaka skladnosti in ⌫ ~~Pisna~~ izjava o skladnosti

4.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ~~merilni~~ instrument, ki je v skladu s tipom, opisan~~e~~im v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU-⌫ pregledu tipa, in ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti~~ ⌦ namesti ⌫ ~~znak „CE“~~ ⌦ oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ~~ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz odstavka 3 identifikacijsko številko le-tega~~ ⌦ iz te direktive ⌫ .

4.2. ⌦Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjav~~a~~o o skladnosti ~~se sestavi~~ za model instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫ ~~na voljo~~ deset let ~~po izdelavi zadnjega instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. ~~V njej mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

5. Pooblaščeni zastopnik

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

5. Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in ~~v okviru, njegove~~ ⌦ na njegovo ⌫ odgovornost~~i~~ izpolni obveznosti ~~iz odstavka~~ ⌦ iz točke ⌫ 4, ⇨ če so navedene v pooblastilu ⇦.

🡻 2004/22/ES

~~Če proizvajalec nima sedeža v Skupnosti in v njej nima pooblaščenega zastopnika, so obveznosti iz odstavkov 4.2 odgovornost osebe, ki instrument daje na trg.~~

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

6. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ D:

~~IZJAVA O~~ SKLADNOST~~I~~ S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODNEGA POSTOPKA

1. „~~Izjava o~~ ~~s~~Skladnosti s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega postopka“ je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2 in 5 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti v skladu s tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU- ⌫ pregledu tipa, in da izpolnjujejo ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦ , ki se nanašajo nanj ⌫.

2. Izdelava

~~2.~~ Proizvajalec mora voditi odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, izvajati končni pregled merilnega instrumenta in zadevne preskuse v skladu z določbami ~~odstavka~~ iz točke 3 in je pod nadzorom v skladu z določbami ~~odstavka~~ točke 4.

3. Sistem kakovosti

3.1. ⌦ Proizvajalec predloži priglašenemu organu, ki ga izbere sam, zahtevek ⌫ ~~Vlogo~~ za oceno ⌦ njegovega ⌫ sistema kakovosti ⌦ za zadevni merilni instrument ⌫~~predloži proizvajalec priglašenemu organu, ki ga sam izbere~~.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ta ~~vloga~~ ⌦ zahtevek ⌫ vključuje:

⇩ novo

– ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

– pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;

↓ 2004/22/ES

– vse pomembne informacije v zvezi s predvideno kategorijo instrumenta;

– dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

– tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in ~~kopijo certifikata ES o~~ ⌦ izvod potrdila o EU- ⌫ pregledu tipa.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

3.2. Sistem kakovosti ~~mora~~ ~~zagotoviti~~ ⌦ zagotovi ⌫ skladnost ⌦ merilnih ⌫ instrumentov s tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU- ⌫ pregledu tipa, in z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanj ⌫.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih usmeritev, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti ~~mora omogočati~~ ⇨ omogoča ⇦ dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

V~~v~~ njej ~~morajo biti~~ ⌦ so ⌫ Z~~z~~lasti primerno opisani:

- cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo ~~izdelkov~~ ⌦ instrumentov ⌫,
- ⌦ ustrezne ⌫ tehnike proizvodnje, obvladovanje kakovosti in zagotavljanja kakovosti ter postopki in sistematični ukrepi, ki se bodo uporabljali,
- pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja~~,~~ itd.,
- način spremljanja doseganja zahtevane kakovosti ~~izdelka~~ ⌦ instrumenta ⌫ in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Domneva se, da so ~~te~~ ⌦ navedene ⌫ zahteve izpolnjene, če ⌦ zahteve glede elementov ⌫ sistema kakovosti ~~izpolnjuje~~ ⌦ izpolnjujejo ⌫ ustrezna določila nacionalnega standarda, ki ~~prevzema~~ ⌦ veljajo za ⌫ ustrezen~~i~~ usklajeni standard~~, od trenutka, ko so objavljena sklicevanja na njega~~ ⌦ in/ali tehnične specifikacije ⌫.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti, ~~mora~~ ⌦ ima revizijska ⌫ skupina ~~za presoje imeti ustrezne~~ ⌦ vsaj enega člana z ⌫ izkušnjami~~e~~ ⌦ pri vrednotenju ⌫ na zadevnem področju ~~meroslovja~~ ⌦ instrumenta ⌫ in tehnologije instrumenta ter ~~poznati~~ ⌦ znanjem o ⌫ veljavnih~~e~~ zahteva~~he~~ iz te direktive. ~~Postopek ocenjevanja mora~~ ⌦ Revizija vključuje ⌫ ~~vključevati nadzorni~~ ⌦ ocenjevalni ⌫ obisk prostorov proizvajalca.

⇩ novo

Revizijska skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alinee točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti instrumenta z navedenimi zahtevami.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve ~~pregleda~~ ⌦ revizije ⌫ in ~~obrazložitev odločbe~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

↓ 2004/22/ES

3.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

3.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Priglašeni organ oceni ⌦ vse ⌫ predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti ⌦ še naprej ⌫ izpolnjeval zahteve iz ~~odstavka~~ točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve vrednotenja in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

4.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec ⌦ ustrezno ⌫ izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec ~~mora~~ priglašenemu organu ⌦ za namene ocenjevanja ⌫ ~~za namene nadzora~~ ~~omogočiti~~ ⌦ omogoči ⌫ ~~vstop~~ ⌦ dostop ⌫ ~~na mesta~~ ⌦ v prostore ⌫ izdelave, pregledov in izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predloži~~ti~~ vse potrebne podatke, zlasti:

↓ 2004/22/ES

– dokumentacijo o sistemu kakovosti ter

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

– zapise o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ periodično opravlja ~~presoje~~ ⌦ revizije ⌫, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o ~~presoji~~ ⌦ reviziji ⌫.

4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ opravi nenajavljene obiske pri proizvajalcu. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse ⌦ instrumentov ⌫, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, ~~preskusno~~ poročilo ⌦ o preskusu ⌫.

5. ~~Pisna~~ ⌦ Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ⌦ posamezen ⌫ ~~merilni~~ instrument, ki je v skladu s tipom, opisanem v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU-⌫ pregledu tipa, in ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti~~ ⌦ namesti ⌫ ~~znak „CE“~~ ⌦ oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz ~~odstavka~~ točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.

5.2. ⌦Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjavo~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za ⌦ vsak ⌫ model instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫~~na volje~~ deset let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega~~ ~~instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. ~~V njej mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

6. Proizvajalec ~~mora imeti najmanj~~ ⌦ še vsaj ⌫ 10 let po ~~izdelavi zadnjega~~ ⇨ tem, ko je bil ⇦ instrument~~a~~ ⇨ dan na trg, ⇦ ~~na voljo~~ ⌦ omogoča ⌫ nacionalnim organom ⌦ dostopnost do ⌫:

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

– dokumentacije~~o~~ iz ~~druge alinee~~ ~~odstavka~~ točke 3.1,

↓ 2004/22/ES

– odobrenoe spremembeo iz odstavka točke 3.5 ter

– odločitevo in poročila priglašenega organa iz odstavkov točk 3.5, 4.3 in 4.4.

↓ 2004/22/ES

~~7. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo državi članici, ki ga je imenovala, seznam izdanih ali zavrnjenih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti državo članico, ki ga je imenovala, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.~~

⇩ novo

7. Vsak priglašeni organ takoj obvesti priglasitvene organe o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo priglasitvenim organom zagotovi seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

8. Pooblaščeni zastopnik

~~8.~~ Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in ~~v okviru, njegove~~ ⌦ na njegovo ⌫ odgovornosti izpolni obveznosti ~~iz odstavkov~~ ⌦ iz točk ⌫ 3.1, 3.5. 5~~.2~~ in 6 , ⇨ če so navedene v pooblastilu ⇦.

7. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ D1:

~~IZJAVA O SKLADNOSTI NA PODLAGI~~ ZAGOTAVLJANJE~~A~~ KAKOVOSTI PROIZVODNGA POSTOPKA

1. ~~Izjava o skladnosti na podlagi~~ ~~z~~Zagotavljanje~~a~~ kakovosti proizvodnega postopka je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2, 4 in 7 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanje ⌫.

2. Tehnična dokumentacija

~~2.~~ Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena ~~10~~19. Dokumentacija ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ ugotavljanje skladnosti instrumenta z ~~ustreznimi~~ ⌦ veljavnimi ⌫ zahtevami ~~iz te direktive.~~ in ⌦ vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. ⌫ ~~Obsegati mora~~ ⌦ Določa veljavne zahteve in zajema ⌫, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, oblikovanje ⌦, izdelavo ⌫ in delovanje instrumenta.

3. Proizvajalec ~~mora~~ ⌦ nacionalnim organom ⌫ ~~najmanj 10 let~~ ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega instrumenta~~ ~~hraniti~~ ⌦ omogoči dostopnost do ⌫ tehničn~~e~~e dokumentacij~~e~~e ⌦ za obdobje deset let ⌫ ~~ki~~ ~~mora biti na voljo nacionalnim organom~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦.

4. Izdelava

~~4.~~ Proizvajalec mora voditi odobren sistem kakovosti za proizvodnjo, izvajati končni pregled merilnega instrumenta in zadevne preskuse v skladu z določbami ~~odstavka~~ iz točke 5 in je pod nadzorom v skladu z določbami ~~odstavka~~ točke 6.

5. Sistem kakovosti

5.1. ⌦ Proizvajalec predloži priglašenemu organu, ki ga izbere sam, zahtevek ⌫ ~~Vlogo~~ za oceno sistema kakovosti ⌦ za zadevni merilni instrument ⌫ ~~predloži proizvajalec priglašenemu organu, ki ga sam izbere~~.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

Ta ~~vloga~~ ⌦ zahtevek ⌫ vključuje:

⇩ novo

– ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

– pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu,

---

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

– vse pomembne informacije v zvezi ~~z zadevno~~ ⌦ s predvideno ⌫ kategorijo instrumenta,

– dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti, in

– tehnično dokumentacijo iz ~~odstavka~~ točke 2.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

5.2. Sistem kakovosti ~~mora zagotoviti~~ ⌦ zagotovi ⌫ skladnost ⌦ merilnih ⌫ instrumentov z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive ⌦ , ki se nanašajo nanje ⌫.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, morajo biti dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih usmeritev, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti ~~mora~~ ~~omogočati~~ ⇨ omogoča ⇦ dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

~~v~~V njej ⌦ so ⌫ ~~Z~~zlasti ~~morajo biti~~ primerno opisani:

– cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo ~~izdelkov~~ ⌦ instrumentov ⌫ ,

– ⌦ ustrezne ⌫ tehnike proizvodnje, obvladovanje kakovosti in zagotavljanja kakovosti ter postopki in sistematični ukrepi, ki se bodo uporabljali,

---

🡻 2004/22/ES

– pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,

---

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

– zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd. ter

– način spremljanja doseganja zahtevane kakovosti ~~izdelka~~ ⌦ instrumenta ⌫ in učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

5.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Domneva se, da so ~~te~~ ⌦ navedene ⌫ zahteve izpolnjene, če ⌦ zahteve glede elementov ⌫ sistema kakovosti izpolnjujejo ⌦ ustrezna ⌫ ~~odgovarjajoča~~ določila nacionalnega standarda, ki ~~prevzema~~ ⌦ veljajo za ⌫ ustrezen~~i~~ usklajeni standard~~, od trenutka, ko so objavljena sklicevanja na njega~~ ⌦ in/ali tehnične specifikacije ⌫.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti, ~~mora~~ ⌦ ima revizijska ⌫ skupina ~~za presoje imeti ustrezne~~ ⌦ vsaj enega člana z ⌫ izkušnjami~~e~~ ⌦ pri vrednotenju ⌫ na zadevnem področju ~~meroslovja~~ ⌦ instrumenta ⌫ in tehnologije instrumenta ter ~~poznati~~ ⌦ znanjem o ⌫ veljavnih~~e~~ zahteva~~h~~ iz te direktive. ~~Postopek ocenjevanja mora~~ ⌦ Revizija vključuje ⌫ ~~vključevati nadzorni~~ ⌦ ocenjevalni ⌫ obisk prostorov proizvajalca.

⇩ novo

Revizijska skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti instrumenta z navedenimi zahtevami.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve pregleda in ~~obrazložitev odločitve~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

5.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

5.5. Proizvajalec ~~periodično~~ obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni ⌦ vse ⌫ predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti ⌦ še vedno ⌫ izpolnjuje zahteve iz ~~odstavka~~ ⌦ točke ⌫ 5.2 ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Uradno obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve pregleda in ~~obrazložitev odločitve~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

6. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

6.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec ⌦ ustrezno ⌫ izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2. Proizvajalec ~~mora~~ priglašenemu organu ⌦ za namene ocenjevanja ⌫ ~~za namene nadzora~~ ~~omogočiti~~ ~~vstop~~ ⌦ omogoči dostop ⌫ ~~na mesta~~ ⌦ v prostore ⌫ izdelave, pregledov in izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predloži~~ti~~ vse potrebne podatke, zlasti:

↓ 2004/22/ES

– dokumentacijo o sistemu kakovosti;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

– tehnično dokumentacijo iz ~~odstavka~~ točke 2 ter

– zapise o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

6.3. Priglašeni organ opravlja periodične ~~presoje~~ ⌦ revizije ⌫ , da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o ~~presoji~~ ⌦ reviziji ⌫.

6.4. Poleg tega lahko priglašeni organ opravi nenajavljene obiske pri proizvajalcu. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse ⌦ instrumentov ⌫, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, ~~preskusno~~ poročilo ⌦ o preskusu ⌫.

7. ~~Pisna~~ ⌦ Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

7.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ~~merilni~~ instrument, ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti znak „CE“~~ ⌦ namesti oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ⌦ iz te direktive ⌫ ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz ~~odstavka~~ ⌦ točke ⌫ 5.1 identifikacijsko številko ⌦ navedenega organa ⌫.

7.2. ⌦ Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjavo~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za ⌦ vsak ⌫ model instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫ ~~na voljo~~ deset let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega~~ ~~instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. ~~V njej mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave mora spremljati vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

8. Proizvajalec ~~mora imeti najmanj~~ ⌦ še vsaj ⌫ 10 let po ~~izdelavi zadnjega~~ ⇨ tem, ko je bil ⇦ instrument~~a~~ ⇨ dan na trg, ⇦ ~~na voljo~~ ⌦ omogoča ⌫ nacionalnim organom ⌦ dostopnost do ⌫:

– dokumentacije~~o~~ iz ~~druge alinee~~ ~~odstavka~~ točke 5.1,

– odobrene~~o~~ spremembe~~o~~ iz ~~odstavka~~ točke 5.5, ter

– odločitve~~e~~ in poročil~~a~~ priglašenega organa iz ~~odstavkov~~ točk 5.5, 6.3 in 6.4.

↓ 2004/22/ES

~~9. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo državi članici, ki ga je imenovala, seznam izdanih ali zavrnjenih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti državo članico, ki ga je imenovala, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.~~

⇩ novo

9. Vsak priglašeni organ takoj obvesti priglasitvene organe o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo priglasitvenim organom zagotovi seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

10. Pooblaščeni zastopnik

10. Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in ~~v okviru, njegove~~ ⌦ na njegovo ⌫ odgovornosti~~i~~ izpolni obveznosti ~~iz odstavkov~~ ⌦ iz točk ⌫ 3, 5.1. 5.5, 7~~2~~ in 8, ⇨ če so navedene v pooblastilu ⇦.

8. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ E:

~~IZJAVA O~~ SKLADNOSTI~~I~~ S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI ~~PREGLEDA IN PRESKUŠANJA KONČNEGA IZDELKA~~ ⌦ INSTRUMENTA ⌫

1. ~~„Izjava o~~ ~~s~~Skladnosti~~i~~ s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti ~~pregleda in preskušanja končnega izdelka“~~ ⌦ instrumenta ⌫ je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2 in 5 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti v skladu s tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU- ⌫ pregledu tipa, in da izpolnjujejo ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦ , ki se nanašajo nanj ⌫.

2. Izdelava

~~2.~~ Proizvajalec ~~mora~~ za obravnavani merilni instrument ~~voditi~~ ⌦ vodi ⌫ odobren sistem kakovosti za pregled in preskušanje končni~~hega~~ ~~izdelka~~ ⌦zadevnih merilnih instrumentov ⌫ v skladu ~~z določbami odstavka~~ ⌦ s točko ⌫ 3 in je pod nadzorom v skladu ~~z določbami odstavka~~ ⌦ s točko ⌫ 4.

3. Sistem kakovosti

3.1. ⌦ Proizvajalec priglašenemu organu, ki ga izbere sam, predloži zahtevek ⌫ ~~Vlogo~~ za oceno sistema kakovosti~~predloži proizvajalec priglašenemu organu, ki ga sam izbere~~ ⌦ za zadevne merilne instrumente ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ta ~~vloga~~ ⌦ zahtevek ⌫ vključuje:

⇩ novo

– ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

– pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu,

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

– vse pomembne informacije v zvezi ~~z zadevno~~ ⌦ s predvideno ⌫ kategorijo instrumenta,

– dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti~~,~~ ter

– tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in ~~kopijo certifikata ES~~ ~~o~~ ⌦ izvod potrdila o EU- ⌫ pregledu tipa.

3.2. Sistem kakovosti ~~mora zagotoviti~~ ⌦ zagotovi ⌫ skladnost ⌦ merilnih ⌫ instrumentov s tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU- ⌫ pregledu tipa, in z ~~ustreznimi~~ ⌦ veljavnimi ⌫ zahtevami iz te direktive.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, ~~morajo biti~~ ⌦ so ⌫ dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih ~~usmeritev~~ ⌦ politik ⌫, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

V~~v~~ njej ~~morajo biti~~ ⌦ so ⌫ ~~Z~~zlasti primerno opisani:

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

– cilji kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in ~~pooblastila~~ ⌦ pristojnosti ⌫ vodstva v zvezi s kakovostjo ~~izdelkov~~ ⌦ proizvodov ⌫;

– pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali po izdelavi,

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

– zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatk~~e~~i o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd. ter

– način spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Domneva se, da so ~~te~~ ⌦ navedene ⌫ zahteve izpolnjene, če ⌦ zahteve glede elementov ⌫ sistema kakovosti ⌦ izpolnjujejo ⌫ ~~izpolnjuje odgovarjajoča~~ ⌦ ustrezna ⌫ določila nacionalnega standarda, ki ~~prevzema~~ ⌦ veljajo za ⌫ ustrezen ~~harmoniziran~~ ⌦ usklajen ⌫ standard~~, od trenutka, ko so objavljena sklicevanja na njega~~ ⌦ in/ali tehnično specifikacijo ⌫.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti, ~~mora~~ ⌦ ima revizijska ⌫ skupina ~~za presoje imeti ustrezne~~ ⌦ vsaj enega člana z ⌫ izkušnjami~~e~~ ⌦ z vrednotenjem ⌫ na zadevnem področju ~~meroslovja~~ ⌦ instrumenta ⌫ in tehnologije instrumenta ter ~~poznati~~ ⌦ znanjem o ⌫ veljavnih~~e~~ zahteva~~h~~ iz te direktive. ~~Postopek ocenjevanja mora~~ ⌦ Revizija vključuje ⌫ ~~vključevati nadzorni~~ ⌦ ocenjevalni ⌫ obisk prostorov proizvajalca.

⇩ novo

Revizijska skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz pete alinee točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti proizvoda z navedenimi zahtevami.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

O ~~tej~~ odločitvi je ~~treba~~ proizvajalec~~a~~ uradno ~~obvestiti~~ ⌦ obveščen ⌫. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve ~~pregleda~~ ⌦ revizije ⌫ in ~~obrazložitev odločbe~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

↓ 2004/22/ES

3.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

3.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni ⌦ vse ⌫ predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz ~~odstavka~~ točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve pregleda in ~~obrazložitev odločitve~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

4. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

4.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec ⌦ ustrezno ⌫ izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec ~~mora~~ priglašenemu organu ⌦ za namene ocenjevanja ⌫ ~~za namene nadzora~~ ~~omogočiti~~ ~~vstop~~ ⌦ omogoči dostop ⌫ ~~na mesta~~ ⌦ v prostore ⌫ izdelave, pregledov in izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predložiti vse potrebne podatke, zlasti:

🡻 2004/22/ES

– dokumentacijo sistema kakovosti ter

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

– zapise o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja.

4.3. Priglašeni organ periodično opravlja ~~presoje~~ ⌦ revizije ⌫, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o ~~presoji~~ ⌦ reviziji ⌫.

4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ opravi nenajavljene obiske pri proizvajalcu. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse ⌦ instrumentov ⌫, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, ~~preskusno~~ poročilo ⌦ o preskusu ⌫.

5. ~~Pisna~~ ⌦ Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ⌦ posamezen ⌫ ~~merilni~~ instrument, ki je v skladu s tipom, opisanem v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU-⌫ pregledu tipa, in ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti~~ ⌦ namesti ⌫ ~~znak „CE“~~ ⌦ oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ⌦ iz te direktive ⌫ ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz ~~odstavka~~ točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.

5.2. ~~A~~ ⌦ Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjava~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za ⌦ vsak ⌫ model instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫ ~~na voljo~~ deset let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega~~ ~~instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. ~~V njej~~

~~mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje ⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave ~~mora spremljati~~ ⌦ spremlja ⌫ vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

6. Proizvajalec ~~mora imeti najmanj~~ ⌦ še vsaj ⌫ 10 let ~~po izdelavi zadnjega~~ ⇨ tem, ko je bil ⇦ ~~instrumenta~~ ⌦ instrument ⌫ ⇨ dan na trg ⇦ , ~~na voljo~~ ⌦ omogoča ⌫ nacionalnim organom ⌦ dostopnost do ⌫:

– dokumentacije~~o~~ iz ~~druge alinee odstavka~~ točke 3.1,

– odobrence~~o~~ sprememb~~o~~ iz ~~drugega pododstavka odstavka~~ točke 3.5, ter

– odločitev~~e~~ in poročil~~a~~ priglašenega organa iz ~~odstavka~~ točk 3.5, ~~zadnjega pododstavka, odstavka~~ 4.3 in ~~odstavka~~ 4.4.

🡻 2004/22/ES

~~7. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo državi članici, ki ga je imenovala, seznam izdanih ali zavrnjenih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti državo članico, ki ga je imenovala, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.~~

⇩ novo

7. Vsak priglašeni organ takoj obvesti priglasitvene organe o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo priglasitvenim organom zagotovi seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

8. Pooblaščeni zastopnik

~~8.~~ Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in ~~v okviru, njegove~~ ⌦ na njegovo ⌫ odgovornosti izpolni obveznosti ~~iz odstavkov~~ ⌦ iz točk ⌫ 3.1, 3.5. 5~~2~~ in 6 , ⇨ če so navedene v pooblastilu ⇦.

9. ~~ANNEX~~ ⌦MODUL ⌫ E1:

~~IZJAVA O SKLADNOSTI NA PODLAGI~~ ZAGOTAVLJANJE~~A~~ KAKOVOSTI ⌦ PREGLEDA ⌫ IN PRESKUŠANJA KONČNEGA ~~IZDELKA~~ ⌦ INSTRUMENTA ⌫

1. ~~„Izjava o skladnosti na podlagi~~ ~~z~~Zagotavljanje~~a~~ kakovosti pregleda in preskušanja končnega ~~izdelka~~ ⌦ instrumenta ⌫~~“~~ je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2, 4 in 7 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦ , ki se nanašajo nanje ⌫.

2. Tehnična dokumentacija

~~2.~~ Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena ~~10~~19. Dokumentacija ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ~~iz te direktive.~~ ⌦ in vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj ⌫. ~~Obsegati mora~~ ⌦ Določa veljavne zahteve in zajema ⌫, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, ~~zasnovo~~ ⌦ oblikovanje ⌫, izdelavo in delovanje instrumenta.

3. Proizvajalec ~~mora~~ ⌦ zadevnim nacionalnim organom ⌫ ~~najmanj deset let po izdelavi zadnjega instrumenta~~ ⌦ omogoči dostopnost do ⌫ tehnične~~o~~ dokumentacije~~o~~ ⌦ za obdobje deset let ⌫ ~~ki mora biti na voljo nacionalnim organom~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦.

4. Izdelava

~~4.~~ Proizvajalec ~~mora~~ za obravnavani merilni instrument ~~voditi~~ ⌦ vodi ⌫ odobren sistem kakovosti za pregled in preskušanje končnega ~~izdelka~~ ⌦ instrumenta ⌫ v skladu ~~z~~ ~~določbami odstavka~~ s točko 5 in je pod nadzorom v skladu ~~z določbami odstavka~~ s točko 6.

5. Sistem kakovosti

5.1. ⌦ Proizvajalec priglašenemu organu, ki ga izbere sam, predloži zahtevek ⌫ ~~Vlogo~~ za oceno sistema kakovosti~~predloži proizvajalec priglašenemu organu, ki ga sam izbere~~ ⌦ za zadevne merilne instrumente ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ta ~~vloga~~ ⌦ zahtevek ⌫ vključuje:

⇩ novo

– ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

– pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu,

---

🡻 2004/22/ES

– vse pomembne informacije v zvezi s predvideno kategorijo instrumenta;

– dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti~~,~~ in

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

– tehnično dokumentacijo iz ~~odstavka~~ točke 2.

5.2. Sistem kakovosti ~~mora zagotoviti~~ ⌦ zagotovi ⌫ skladnost ⌦ merilnih ⌫ instrumentov z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanje ⌫.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, ~~morajo biti~~ ⌦ so ⌫ dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih ~~usmeritev~~ ⌦ politik ⌫, postopkov in navodil. ~~Ta~~ ~~d~~Dokumentacija sistema kakovosti ~~mora dovoljevati~~ ⇨ dovoljuje ⇦ dosledno interpretacijo programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

⌦ V njej so ⌫ ~~Z~~zlasti ~~morajo biti v tej tehnični dokumentaciji~~ primerno opisani:

– cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi s kakovostjo ~~izdelkov~~ ⌦ instrumentov ⌫,

– pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali po izdelavi,

– zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja, itd.,

– način spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

5.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 5.2.

Domneva se, da so ~~te~~ ⌦ navedene ⌫ zahteve izpolnjene, če ⌦ zahteve glede elementov ⌫ sistema kakovosti ⌦ izpolnjujejo ⌫ ~~izpolnjuje~~ ~~odgovarjajoča~~ ⌦ ustrezna ⌫ določila nacionalnega standarda, ki ~~prevzema~~ ⌦ veljajo za ⌫ ustrezen ~~harmoniziran~~ ⌦ usklajen ⌫ standard~~, od trenutka, ko so objavljena sklicevanja na njega~~ ⌦ in/ali tehnično specifikacijo ⌫.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti, ~~mora~~ ⌦ ima revizijska ⌫ skupina ~~za presoje imeti ustrezne~~ ⌦ vsaj enega člana z ⌫ izkušnjami~~e~~ ⌦ z vrednotenjem ⌫ na zadevnem področju ~~meroslovja~~ instrumenta in tehnologije instrumenta ter ~~poznati~~ ⌦ znanjem o ⌫ veljavni~~h~~ zahteva~~h~~ iz te direktive. ~~Postopek ocenjevanja mora~~ ⌦ Revizija vključuje ⌫ ~~vključevati nadzorni~~ ⌦ ocenjevalni ⌫ obisk prostorov proizvajalca.

⇩ novo

Revizijska skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz točke 2, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti ustrezne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti instrumenta z navedenimi zahtevami.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

O ~~tej~~ odločitvi je ~~treba~~ proizvajalec~~a~~ uradno ~~obvestiti~~ ⌦ obveščen ⌫. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve ~~pregleda~~ ⌦ revizije ⌫ in ~~obrazložitev odločbe~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

🡻 2004/22/ES

5.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

5.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

Priglašeni organ oceni ⌦ vse ⌫ predlagane spremembe in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še ~~vedno~~ ⌦ naprej ⌫ izpolnjeval zahteve iz ~~odstavka~~ točke 5.2 ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve pregleda in ~~obrazložitev odločitve~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

6. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

6.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec ⌦ ustrezno ⌫ izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

6.2. Proizvajalec ~~mora~~ priglašenemu organu ⌦ za namene ocenjevanja ⌫ ~~za namene nadzora omogočiti vstop~~ ⌦ omogoči dostop ⌫ ~~na mesta~~ ⌦ v prostore ⌫ izdelave, pregledov in izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predloži~~ti~~ vse potrebne podatke, zlasti:

↓ 2004/22/ES

– dokumentacijo sistema kakovosti ter

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

– tehnično dokumentacijo iz ~~odstavka~~ točke 2 ter

– zapise o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja.

6.3. Priglašeni organ opravlja periodične ~~presoje~~ ⌦ revizije ⌫, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o ~~presoji~~ ⌦ reviziji ⌫.

6.4. Poleg tega lahko priglašeni organ opravi nenajavljene obiske pri proizvajalcu. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse ⌦ instrumentov ⌫ , da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, ~~preskusno~~ poročilo ⌦ o preskusu ⌫.

7. ~~Pisna~~ ⌦ Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

7.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ~~merilni~~ ⌦ posamezni ⌫ instrument, ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti znak „CE“~~ ⌦ namesti oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ⌦ iz te direktive ⌫ ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz ~~odstavka~~ točke 5.1 identifikacijsko številko le-tega.

7.2. ⌦ Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjavo~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za vsak ⌦ model ⌫ instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje⌫ ~~na voljo~~ deset let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. ~~V njej mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje ⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave ~~mora spremljati~~ ⌦ spremlja ⌫ vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

8. Proizvajalec ~~mora najmanj~~ ⌦ še vsaj ⌫ 10 let ~~po izdelavi zadnjega~~ ⇨ tem, ko je bil ⇦ ~~instrumenta hraniti~~ ⌦ instrument ⌫ ⇨ dan na trg, ⇦ ~~na razpolago nacionalnih organov~~ ⌦ omogoča nacionalnim organom dostopnost do ⌫:

– dokumentacij~~e~~e iz ~~druge alinee~~ ~~odstavka~~ točke 5.1,

– odobren~~e~~e sprember~~e~~e iz ~~odstavka~~ točke 5.5 ter

– odločitev~~e~~e in poročil~~a~~a priglašenega organa iz ~~odstavkov~~ točk 5.5, 6.3 in 6.4.

↓ 2004/22/ES

~~9. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo državi članici, ki ga je imenovala, seznam izdanih ali zavrnjenih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti državo članico, ki ga je imenovala, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.~~

⇩ novo

9. Vsak priglašeni organ takoj obvesti priglasitvene organe o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo priglasitvenim organom zagotovi seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

10. Pooblaščeni zastopnik

10. Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in ~~v okviru, njegove~~ ⌦ na njegovo ⌫ odgovornost~~i~~i izpolni obveznosti ~~iz odstavkov~~ ⌦ iz točk ⌫ 3, 5.1. 5.5, 7~~,2~~ in 8, ⇨ če so navedene v pooblastilu ⇦.

10. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ F:

~~IZJAVA O~~ SKLADNOST~~I~~I S TIPOM NA PODLAGI ~~OVERJANJA~~ ⌦ PREVERJANJA ⌫ PROIZVODOV

1. ~~„Izjava o~~ ~~s~~Skladnost~~i~~i s tipom na podlagi ~~overjanja~~ ⌦ preverjanja ⌫ proizvodov~~“~~ je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2, 5.1 in 6 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da so zadevni merilni instrumenti, za katere se uporablja ~~odstavek~~ točka 3, v skladu s tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU- ⌫ pregledu tipa, in da izpolnjujejo ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanj ⌫.

2. Izdelava

~~2.~~ Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe ⌦ da proizvodni proces in njegovo spremljanje ⌫ ~~za~~ zagotovita~~ev~~ skladnost~~i~~ izdelanih ⌦ merilnih ⌫ instrumentov ~~s~~ ⌦ z odobrenim ⌫ tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES o~~ ⌦ potrdilu o EU-⌫ pregledu tipa, in z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanje ⌫.

3. ~~Overjanje~~ ⌦ Preverjanje ⌫

~~3.~~ Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost instrumentov s tipom, ki je opisan v ~~certifikatu ES~~ ⌦ potrdilu o EU-⌫ o pregledu tipa, in z ustreznimi zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za kontrolo skladnosti ⌦ merilnih instrumentov ⌫ ~~meroslovnimi~~ z ⌦ ustreznimi ⌫ zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega instrumenta v skladu ~~z odstavkom~~ s točko 4 ali s pregledom in preskusom ⌦ merilnih ⌫ instrumentov na statistični podlagi v skladu ~~z odstavkom~~ s točko 5.

4. Preverjanje skladnosti ~~z meroslovnimi zahtevami~~ s pregledovanjem in preskušanjem vsakega instrumenta.

4.1. Vsak ⌦ merilni ⌫ instrument se posamezno pregleda in ~~se~~ izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v zadevnih ⌦ usklajenih standardih, normativnih ⌫ dokumentih ⌦ in/ali tehničnih specifikacijah ⌫ ~~iz člena 13~~, ali enakovredni preskusi, da se preveri ~~njihova~~ skladnost z ⌦ odobrenim tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa in ustreznimi ⌫ ~~meroslovnimi~~ zahtevami~~, ki veljajo za instrumente~~ ⌦ iz te direktive ⌫.

Če ~~zadevnega~~ ⌦ usklajenega standarda ali normativnega ⌫ dokumenta ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

4.2. Priglašeni organ izda ~~certifikat~~ ⌦ potrdilo ⌫ o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali v okviru svoje odgovornosti da namestiti svojo identifikacijsko številko na vsak odobreni instrument.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Proizvajalec ⌦ nacionalnim organom omogoči dostopnost do ⌫ ~~mora 10 let po izdaji certifikata za instrument hraniti certifikate~~ ⌦ potrdil ⌫ o skladnosti ~~na voljo za nadzor s strani nacionalnih organov~~ ⌦ za obdobje 10 let po tem ⌫ ⇨ , ko je bil instrument dan na trg ⇦.

5. Statistično preverjanje skladnosti ~~z meroslovnimi zahtevami~~.

5.1. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v postopku izdelave ⌦ in spremljanja ⌫ zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, ter ~~mora~~ da~~ti~~ svoje ⌦ merilne ⌫ instrumente ⌦ preveriti ⌫ ~~v overitev~~ v obliki homogenih partij.

5.2. Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz ~~odstavka 5.3~~ te direktive. Vsak ⌦ merilni ⌫ instrument v vzorcu se posamezno pregleda in ~~se~~ izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v zadevnih ⌦ usklajenih standardih, normativnih ⌫ dokumentih ~~iz člena 13~~ ⌦ in/ali tehničnih specifikacijah ⌫, ali enakovredni preskusi, s katerimi se preveri ⇨ njihova skladnost s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa in zagotovi ⇦ ~~z meroslovnimi~~ njihova skladnost ⌦ z veljavnimi ⌫ zahtevami~~,~~ ~~ki veljajo za te instrumente,~~ ⌦ iz te direktive ter ⌫ ~~zaradi odločitve~~ ⌦ določi ⌫, ali se partija sprejme ali zavrne. Če ~~zadevnega~~ ⌦ usklajenega standarda ali normativnega ⌫ dokumenta ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

5.3. Statistični postopek ~~mora izpolnjevati~~ ⌦ izpolnjuje ⌫ naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje ~~mora zagotoviti~~ ⌦ zagotavlja ⌫:

- raven kakovosti, ki ustreza 95 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 1 %;
- mejno kakovost, ki ustreza 5 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 7 %.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

5.4. Če je partija sprejeta, se ⇨ šteje, da so ⇦ odobreni~~jo~~ vsi ⌦ merilni ⌫ instrumenti, razen tistih ⌦ merilnih ⌫ instrumentov iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

Priglašeni organ izda ~~certifikat~~ ⌦ potrdilo ⌫ o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali v okviru svoje odgovornosti da namestiti svojo identifikacijsko številko na vsak odobreni instrument.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Proizvajalec ⌦ nacionalnim organom omogoči dostopnost do ⌫ ~~mora 10 let po izdaji certifikata za instrument hraniti certifikate~~ ⌦ potrdil ⌫ o skladnosti ~~na voljo za nadzor s~~

~~strani nacionalnih organov~~ ⌦ za obdobje 10 let po tem ⌫ ⇨ , ko je bil instrument dan na trg ⇦.

↓ 2004/22/ES

5.5. Če se partija zavrne, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da na trg. Če prihaja do pogostih zavrnitev partij, lahko priglašeni organ začasno prekine statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

6. ~~Pisna~~ ⌦ Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

6.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ~~merilni~~ ⌦ posamezni ⌫ instrument, ki je skladen z odobrenim tipom ⌦ opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa ⌫ in izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti~~ ~~znak „CE“~~ ⌦namesti oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ⌦ iz te direktive ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 3 idenfikacijsko številko le-tega ⌫ .

6.2. ~~A~~ ⌦Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjava~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za ⌦ vsak ⌫ model instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫ ~~na voljo~~ deset let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. ~~V njej mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave ~~mora spremljati~~ ⌦ spremlja ⌫ vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Če ~~s tem soglaša~~ priglašeni organ iz ~~odstavka~~ točke 3~~,~~ ⌦ soglaša⌫, ~~mora~~ proizvajalec ⌦ lahko ⌫ na merilne instrumente, v okviru odgovornosti priglašenega organa, ~~namestiti~~ ⌦ namesti ⌫ tudi identifikacijsko številko priglašenega organa.

7. ⌦ Če priglašeni organ soglaša, lahko ⌫ ~~P~~proizvajalec ~~lahko, če s tem soglaša priglašeni organ in~~ v okviru ~~njegove~~ odgovornosti ⌦ priglašenega organa ⌫, namesti na merilne instrumente identifikacijsko številko priglašenega organa med postopkom proizvodnje.

8. Pooblaščeni zastopnik

8. Pooblaščeni zastopnik ~~proizvajalca~~ lahko v ~~njegovem~~ imenu ⌦ proizvajalca ⌫ in v okviru njegove odgovornosti izpolni njegove obveznosti ⇨ če so navedene v pooblastilu. ⇦ ~~, razen tistih iz odstavkov~~ ⌦ Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk ⌫ 2 in 5.1.

11. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ F1:

IZJAV~~A O~~ SKLADNOSTI NA PODLAGI ~~OVERJANJA~~ ⌦ PREVERJANJA ⌫ PROIZVODOV

1. ~~„Izjava o~~ ~~s~~Skladnosti na podlagi ~~overjanja~~ ⌦ preverjanja ⌫ proizvodov~~“~~ je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2, 3, 6.1 in 7 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da so ⌦ zadevni ⌫ merilni instrumenti, za katere se uporabljajo določbe ~~odstavka 5~~ iz točke 4, v skladu z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive ⌦ , ki se nanašajo nanje ⌫.

2. Tehnična dokumentacija

2. Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena ~~10~~19. Dokumentacija ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ⌦ in vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj ⌫ ~~iz te direktive~~. ~~Obsegati~~ ~~mora~~ ⌦ Določa veljavne zahteve in zajema ⌫, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, ~~zasnovo~~ ⌦ oblikovanje ⌫, izdelavo in delovanje instrumenta.

~~3.~~ Proizvajalec ~~mora~~ ⌦ zadevnim nacionalnim organom ⌫ ~~najmanj 10 let po izdelavi zadnjega instrumenta hraniti~~ ⌦ omogoči dostopnost do ⌫ tehnične~~o~~ dokumentacije~~o~~ ⌦ za obdobje deset let ⌫ ~~ki mora biti na voljo nacionalnim organom~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦.

3. Izdelava

~~4.~~ Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe ⌦ da proizvodni proces in njegovo spremljanje ⌫ ~~za~~ zagotovita~~ev~~ skladnosti ~~izdelanih~~ ⌦ proizvedenih merilnih ⌫ instrumentov z ~~ustreznimi~~ ⌦ veljavnimi ⌫ zahtevami iz te direktive.

4. ~~Overjanje~~ ⌦ Preverjanje ⌫

~~5.~~ Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost ⌦ merilnih ⌫ instrumentov z ~~ustreznimi~~ ⌦ veljavnimi ⌫ zahtevami iz te direktive.

Pregledi in preskusi za kontrolo skladnosti z ~~meroslovnimi~~ ⌦ navedenimi ⌫ zahtevami se po izbiri proizvajalca izvedejo bodisi s pregledom in preskusom vsakega instrumenta v skladu ~~z odstavkom 6~~ s točko 5 ali s pregledom in preskusom ⌦ merilnih ⌫ instrumentov na statistični podlagi v skladu ~~z odstavkom 7~~ s točko 6.

~~6~~5. Preverjanje skladnosti ~~z meroslovnimi zahtevami~~ s pregledovanjem in preskušanjem vsakega instrumenta.

~~6~~5.1. Vsak ⌦ merilni ⌫ instrument se posamezno pregleda in ~~se~~ izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v zadevnih ⌦ usklajenih standardih, normativnih ⌫ dokumentih ⌦ in/ali tehničnih specifikacijah ⌫ ~~iz člena 13~~, ali enakovredni preskusi, da se preveri njihova skladnost z ~~meroslovnimi~~ zahtevami, ki veljajo ~~za instrumente~~ ⌦ zanje ⌫. Če ~~zadevnega~~ ⌦ takega usklajenega standarda, normativnega ⌫ dokumenta ⌦ in/ali tehnične specifikacije ⌫ ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~6~~5.2. Priglašeni organ izda ~~certifikat~~ ⌦ potrdilo ⌫ o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali da v okviru svoje odgovornosti ~~da~~ namestiti svojo identifikacijsko številko na vsak odobreni instrument.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Proizvajalec ⌦ nacionalnim organom omogoči dostopnost do ⌫ ~~mora 10 let po izdaji certifikata za instrument hraniti certifikate~~ ⌦ potrdil ⌫ o skladnosti ~~na voljo za nadzor s strani nacionalnih organov~~ ⌦ za obdobje 10 let po tem ⌫ ⇨ , ko je bil instrument dan na trg ⇦.

~~7~~6. Statistično preverjanje skladnosti ~~z meroslovnimi zahtevami~~.

~~7~~6.1. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se v postopku izdelave zagotovi homogenost vsake proizvedene partije, ter ~~mora~~ da~~ti~~ svoje ⌦ merilne ⌫ instrumente ~~v overitev~~ ⌦ preveriti ⌫ v obliki homogenih partij.

~~7~~6.2. Naključno izbrani vzorec se odvzame iz vsake partije v skladu z zahtevami iz odstavka 7.3.

6.3. Vsak ⌦ merilni ⌫ instrument v vzorcu se posamezno pregleda in ~~se~~ izvedejo se ustrezni preskusi, ki so navedeni v zadevnih ⌦ usklajenih standardih, normativnih ⌫ dokumentih ⌦ in/ali tehničnih specifikacijah ⌫ ~~iz člena 13~~, ali enakovredni preskusi, s katerimi se preveri njihova skladnost z ~~meroslovnimi~~ zahtevami, ki veljajo za te instrumente, zaradi odločitve, ali se partija sprejme ali zavrne. Če ~~zadevnega~~ ⌦ takega usklajenega standarda, normativnega ⌫ dokumenta ⌦ in/ali tehnične specifikacije ⌫ ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~7.3~~6.4. Statistični postopek ~~mora izpolnjevati~~ ⌦ izpolnjuje ⌫ naslednje zahteve:

Statistična kontrola temelji na spodaj navedenih lastnostih. Sistem za vzorčenje ~~mora zagotoviti~~ ⌦ zagotavlja ⌫:

– raven kakovosti, ki ustreza 95 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 1 %;

– mejno kakovost, ki ustreza 5 % verjetnosti sprejetja, z neskladnostjo, ki je manjša od 7 %.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

~~7.4~~6.5. Če je partija sprejeta, se ⇨ šteje, da so ⇦ ⌦ odobreni ⌫ ~~odobrijo~~ vsi ⌦ merilni ⌫ instrumenti, razen tistih ⌦ merilnih ⌫ instrumentov iz vzorca, za katere je ugotovljeno, da imajo nezadovoljive rezultate preskusa.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Priglašeni organ izda ~~certifikat~~ ⌦ potrdilo ⌫ o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali da v okviru svoje odgovornosti ~~da~~ namestiti svojo identifikacijsko številko na vsak odobreni instrument.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Proizvajalec ⌦ nacionalnim organom omogoči dostopnost do ⌫ ~~mora~~ ~~10 let po izdaji certifikata za instrument hraniti certifikate~~ ⌦ potrdil ⌫ o skladnosti ~~na voljo za nadzor s strani nacionalnih organov~~ ⌦ za obdobje 10 let po tem ⌫ ⇨, ko je bil instrument dan na trg ⇦.

~~7.5.~~ Če se partija zavrne, priglašeni organ sprejme ustrezne ukrepe za preprečitev, da se ta partija da na trg. Če prihaja do pogostih zavrnitev partij, lahko priglašeni organ začasno prekine statistično preverjanje in sprejme ustrezne ukrepe.

7. ~~Pisna~~ ⌦ Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

~~8~~7.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ~~merilni~~ ⌦ posamezni ⌫ instrument, ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti znak „CE“~~ ⌦ namesti oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ⌦ iz te direktive ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz točke 4 identifikacijsko številko le-tega ⌫.

~~8~~7.2. ⌦ Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjavo~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za vsak model instrumenta ter ~~se hrani na voljo~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫ ~~na voljo~~ 10 let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. ~~V njej mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje ⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave ~~mora spremljati~~ ⌦ spremlja ⌫ vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Če ~~s tem soglaša~~ priglašeni organ iz ~~odstavka~~ točke 5~~,~~ ⌦ soglaša ⌫, ~~mora~~ proizvajalec ⌦ lahko ⌫ na merilne instrumente, v okviru odgovornosti priglašenega organa, ~~namestiti~~ ⌦ namesti ⌫ tudi identifikacijsko številko priglašenega organa.

~~9~~8. ⌦Če priglašeni organ s tem soglaša, ⌫ lahko ~~P~~proizvajalec ~~lahko, če s tem soglaša priglašeni organ in v okviru njegove odgovornosti~~ ⌦ na odgovornost priglašenega organa ⌫~~,~~ namesti na merilne instrumente identifikacijsko številko priglašenega organa med postopkom proizvodnje.

9. Pooblaščeni zastopnik

~~10~~. Pooblaščeni zastopnik ~~proizvajalca~~ lahko v ~~njegovem~~ imenu ⌦ proizvajalca ⌫ in v okviru njegove odgovornosti izpolni njegove obveznosti ⇨, če so navedene v pooblastilu ⇦ . ~~razen tistih iz odstavkov 4 in 7.1.~~ ⌦ Pooblaščenemu zastopniku ni treba izpolniti obveznosti proizvajalca iz točk 3 in 6.1 ⌫.

12. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ G:

~~IZJAVA O~~ SKLADNOST~~I~~ NA PODLAGI NEPOSREDNEGA ⌦ PREVERJANJA ⌫ ~~OVERITVE~~ POSAMIČNEGA MERILA

1. ~~„Izjava o~~ ~~s~~Skladnosti na podlagi neposrednega ~~overitve~~ ⌦ preverjanja ⌫ posamičnega merila~~“~~ je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2, 3 in 5 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da ~~so merilni~~ ⌦ je zadevni ⌫ instrument~~i~~, za katerega se uporabljajo določbe ~~odstavka~~ točke 4, v skladu z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive ⌦, ki se uporabljajo zanj ⌫.

2. Tehnična dokumentacija

Proizvajalec pripravi tehnično dokumentacijo iz člena ~~10~~19 in jo da na voljo priglašenemu organu iz ~~odstavka~~ točke 4. ~~Tehnična~~ ~~d~~Dokumentacija ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ~~iz te direktive.~~ ⌦ in vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. ⌫ ~~Obsegati mora~~ ⌦ Določa veljavne zahteve in

zajema ⌫, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, ~~zasnovo~~ ⌦ oblikovanje ⌫, izdelavo in delovanje instrumenta.

Proizvajalec ~~mora~~ ⌦ zadevnim nacionalnim organom⌫ ~~najmanj~~ ~~deset let po izdelavi zadnjega instrumenta~~ ~~hraniti~~ ⌦ omogoči dostopnost do ⌫ tehnične~~o~~ dokumentacije~~o~~ ⌦ za obdobje deset let ⌫ ~~ki~~ ~~mora biti na voljo nacionalnim organom~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦.

3. Izdelava

~~3.~~ Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe ⌦ , da proizvodni proces in njegovo spremljanje ⌫ ~~za~~ zagotovita~~ev~~ skladnosti ~~izdelanih~~ ⌦ proizvedenih merilnih ⌫ instrumentov z ~~ustreznimi~~ ⌦ veljavnimi ⌫ zahtevami iz te direktive.

4. ~~Overjanje~~ ⌦ Preverjanje ⌫

~~4.~~ Priglašeni organ, ki ga izbere proizvajalec, izvede ali da izvesti ustrezne preglede in preskuse, ki so navedeni v zadevnih ⌦ usklajenih standardih, normativnih ⌫ dokumentih ⌦ in/ali tehničnih specifikacijah ⌫ ~~iz člena 13~~, ali enakovredne preskuse, da preveri skladnost instrumentov z ~~ustreznimi~~ ⌦ veljavnimi ⌫ zahtevami iz te direktive. Če ~~zadevnega~~ ⌦ takega usklajenega standarda, normativnega ⌫ dokumenta ⌦ in/ali tehnične specifikacije ⌫ ni, zadevni priglašeni organ odloči o primernih preskusih, ki jih je treba opraviti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

Priglašeni organ izda ~~certifikat~~ ⌦ potrdilo ⌫ o skladnosti v zvezi z izvedenimi pregledi in preskusi ter namesti ali da v okviru svoje odgovornosti ~~da~~ namestiti svojo identifikacijsko številko na vsak odobreni instrument.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Proizvajalec ⌦ nacionalnim organom omogoči dostopnost do ⌫ ~~mora~~ ~~10 let po izdaji certifikata za instrument~~ ~~hraniti certifikate~~ ⌦ potrdil ⌫ o skladnosti ~~na voljo za nadzor s strani nacionalnih organov~~⌦ za obdobje 10 let po tem ⌫ ⇨, ko je bil instrument dan na trg ⇦.

5. ~~Pisna~~ ⌦ Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ~~merilni~~ instrument, ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti znak „CE“~~ ⌦ namesti oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ⌦ iz te direktive ⌫ ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz ~~odstavka~~ točke 4 identifikacijsko številko le-tega.

5.2. ⌦Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjava~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za ⌦ vsak ⌫ model instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje⌫ ~~na voljo~~ 10 let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg. ⇦ ~~V njej mora~~

~~biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje ⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave ~~mora~~ spremlja~~ti~~ merilni instrument.

6. Pooblaščeni zastopnik

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

~~6.~~ Pooblaščeni zastopnik ~~proizvajalca~~ lahko v ~~njegovem~~ imenu ⌦ proizvajalca ⌫ in ~~v okviru, njegove~~ ⌦ na njegovo ⌫ odgovornost~~i~~ izpolni obveznosti ~~iz odstavkov~~ ⌦ iz točk ⌫ 2 in ~~4.2.~~ 5 ⇨, če so navedene v pooblastilu ⇦.

13. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ H:

~~IZJAVA O~~ SKLADNOST~~I~~ NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI

1. ~~„Izjava o~~ ~~s~~Skladnost~~i~~ na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti~~“~~ je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2 in 5 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanje ⌫.

2. Izdelava

~~2.~~ Proizvajalec ~~mora~~ za obravnavani merilni instrument ~~voditi~~ ⌦ vodi ⌫ odobren sistem kakovosti za ~~načrtovanje,~~ ⌦ oblikovanje, ⌫ proizvodnjo in za pregled in preskušanje končnega ~~izdelka~~ ⌦ instrumenta ⌫ v skladu ~~z določbami odstavka~~ s točko 3 in je pod nadzorom v skladu ~~z določbami odstavka~~ s točko 4.

3. Sistem kakovosti

3.1. ⌦ Proizvajalec priglašenemu organu, ki ga izbere sam, predloži zahtevek ⌫ ~~Vlogo~~ za oceno sistema kakovosti~~predloži proizvajalec priglašenemu organu, ki ga sam izbere~~ ⌦ za zadevne merilne instrumente ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ta ~~vloga~~ ⌦ zahtevek ⌫ vključuje:

~~vse pomembne informacije v zvezi s predvideno kategorijo instrumenta;~~

⇩ novo

– ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

– tehnično dokumentacijo za en model iz vsake kategorije merilnih instrumentov, ki bodo proizvedeni. Tehnična dokumentacija, kadar je to ustrezno, vsebuje vsaj naslednje elemente:

– splošni opis instrumenta,

– razvojno oblikovanje in proizvodne skice ter načrti sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.,

– opis in potrebne razlage za razumevanje navedenih skic in načrtov ter delovanje instrumenta,

– seznam usklajenih standardov, normativnih dokumentov in/ali drugih ustreznih tehničnih specifikacij, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* in ki se uporabljajo v celoti ali deloma, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnitev bistvenih zahtev iz te direktive, kadar navedeni standardi niso bili uporabljeni. V primeru delne uporabe usklajenih standardov se v tehnični dokumentaciji navedejo deli, ki so bili uporabljeni,

– rezultate opravljenih projektnih izračunov, pregledov ipd.,

– poročila o preskusih.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

– dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti ⌦ ter ⌫

⇩ novo

– pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

3.2. Sistem kakovosti ~~mora zagotoviti~~ ⌦ zagotovi ⌫ skladnost ⌦ merilnih ⌫ instrumentov z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive, ⌦ ki se nanašajo nanje ⌫.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, ~~morajo biti~~ ⌦ so ⌫ dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih ~~usmeritev~~ ⌦ politik ⌫, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

V~~v~~ njej ~~morajo biti~~ ⌦ so ⌫ ~~Z~~zlasti primerno opisani:

– cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi z ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanjem ⌫ in kakovostjo ~~izdelkov~~ ⌦ instrumentov ⌫,

– tehnične specifikacije ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫ , vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter, kadar se zadevni ⌦ usklajeni standardi, normativni ⌫ dokumenti ⌦ in/ali tehnične specifikacije ⌫ ~~iz člena 13~~ ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki bodo uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na ⌦ merilne ⌫ instrumente, izpolnjene,

– tehnike za kontrolo ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫ in preverjanje ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫, postopki in sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni ob ~~načrtovanju~~ ⌦ oblikovanju merilnih ⌫ instrumentov za zadevno kategorijo ~~izdelkov~~ ⌦ instrumentov ⌫,

↓ 2004/22/ES

– ustrezne tehnike proizvodnje, obvladovanja kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopki in sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni,

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

– pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,

– zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd. ter

– način spremljanja doseganja zahtevane kakovosti ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫ in ~~izdelka~~ ⌦ instrumenta ⌫ ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2.

Domneva se, da so ~~te~~ ⌦ navedene ⌫ zahteve izpolnjene, če ⌦ zahteve glede elementov ⌫ sistema kakovosti ⌦ izpolnjujejo ⌫ ~~izpolnjuje~~ ⌦ ustrezna ⌫ ~~odgovarjajoča~~ določila nacionalnega standarda, ki ~~prevzema~~ ⌦ veljajo za ⌫ ustrezen ~~harmoniziran~~ ⌦ usklajeni ⌫ standard~~, od trenutka, ko so objavljena sklicevanja na njega~~ ⌦ in/ali tehnične specifikacije ⌫.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti, ~~mora~~ ⌦ ima revizijska ⌫ skupina ~~za presoje imeti ustrezne~~ ⌦ vsaj enega člana z ⌫ izkušnjamie ⌦ z vrednotenjem ⌫ na zadevnem področju ~~meroslovja~~ ⌦ instrumenta ⌫ in tehnologije instrumenta ter ~~poznati~~ ⌦ znanjem o ⌫ veljavnihe zahtevahe iz te direktive. ~~Postopek ocenjevanja mora~~ ⌦ Revizija vključuje ⌫ ~~vključevati nadzorni~~ ⌦ ocenjevalni ⌫ obisk prostorov proizvajalca.

⇩ novo

Revizijska skupina pregleda tehnično dokumentacijo iz druge alinee točke 3.1, da ugotovi, ali je proizvajalec zmožen opredeliti veljavne zahteve iz te direktive, in izvede potrebne preglede za zagotovitev skladnosti instrumenta s temi zahtevami.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca ⌦ ali njegovega predstavnika ⌫. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve ~~pregleda~~ ⌦ revizije ⌫ in ~~obrazložitev odločitve~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

🡻 2004/22/ES

3.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

3.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

Priglašeni organ oceni ⌦ vse ⌫ predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še ~~vedno~~ ⌦ naprej ⌫ izpolnjuje zahteve iz ~~odstavka~~ točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve pregleda in ~~obrazložitev odločitve~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

↓ 2004/22/ES

4. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

4.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec ⌦ ustrezno ⌫ izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2. Proizvajalec ~~mora~~ priglašenemu organu ⌦ za namene ocenjevanja ⌫ ~~za namene nadzora omogočiti vstop~~ ⌦ omogoči dostop ⌫ ~~na mesta~~ ⌦ v prostore ⌫ izdelave, pregledov in izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predložiti vse potrebne podatke, zlasti:

↓ 2004/22/ES

– dokumentacijo sistema kakovosti,

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

– zapise o kakovosti, ki jih ~~predvideva~~ ⌦ določa ⌫ sistem kakovosti v zvezi z ~~zasnovo~~ ⌦ oblikovanjem ⌫, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd., ter

– zapise o kakovosti, ki jih ~~predvideva~~ ⌦ določa ⌫ proizvodni del sistema kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ periodično opravlja ~~presoje~~ ⌦ revizije ⌫, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o ~~presoji~~ ⌦ reviziji ⌫.

4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ opravi ~~naključne~~ ⌦ nenajavljene ⌫ obiske pri proizvajalcu. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse ⌦ instrumentov ⌫, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, ~~preskusno~~ poročilo ⌦ o preskusu ⌫.

5. ~~Pisna~~ ⌦Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

5.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ~~merilni~~ ⌦ posamezni ⌫ instrument, ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti znak „CE“~~ ⌦ namesti oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ⌦ iz te direktive ⌫ ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz ~~odstavka~~ točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.

5.2. ~~A~~ ⌦Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjava~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za ⌦ vsak ⌫ model instrumenta ter ~~se hrani~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫ ~~na voljo~~ 10 let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦ . ~~V njej mora biti prepoznaven~~ ⌦ Izjava o skladnosti opredeljuje ⌫ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave ~~mora spremljati~~ ⌦ spremlja ⌫ vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

6. Proizvajalec ~~mora najmanj~~ ⌦ še vsaj ⌫ 10 let ~~po izdelavi zadnjega~~ ⇨ po tem, ko je bil ⇦ instrument~~ hraniti~~ ⇨ dan na trg, ⇦ ~~na razpolago nacionalnim organom~~ ⌦ omogoča nacionalnim organom dostopnost do ⌫:

⇩ novo

– tehnične dokumentacije iz točke 3.1,

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

– dokumentacije~~o~~ v zvezi s sistemom kakovosti iz ~~druge alinee~~ ~~odstavka~~ točke 3.1,

– odobrene~~o~~ spremembe~~o~~ iz ~~odstavka~~ točke 3.5 ter

– odločitve~~e~~ in poročila~~a~~ priglašenega organa iz ~~odstavkov~~ točk 3.5, 4.3 in 4.4.

🡻 2004/22/ES

~~7. Vsak priglašeni organ da periodično na voljo državi članici, ki ga je imenovala, seznam izdanih ali zavrnjenih odobritev sistema kakovosti ter nemudoma obvesti državo članico, ki ga je imenovala, o umaknjeni odobritvi sistema kakovosti.~~

⇩ novo

7. Vsak priglašeni organ takoj obvesti priglastivene organe o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in redno ali na zahtevo priglasitvenim organom zagotovi seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev sistema kakovosti.

🡻 2004/22/ES

8. Pooblaščeni zastopnik

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

~~8.~~ Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in ~~v okviru, njegove~~ ⌦ na njegovo ⌫ odgovornosti izpolni obveznosti iz ~~odstavkov~~ točk 3.1, 3.5, 5~~.2~~ in 6, ⇨ če so navedene v pooblastilu ⇦.

14. ~~PRILOGA~~ ⌦ MODUL ⌫ H1:

~~IZJAVA O~~ SKLADNOSTI NA PODLAGI CELOVITEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLEDA ~~ZASNOVE~~ ⌦ OBLIKOVANJA ⌫

1. ~~„Izjava o~~ ~~s~~Skladnosti na podlagi celovitega zagotavljanja kakovosti in pregleda ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanosti ⌫ ~~“~~ je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni svoje obveznosti iz ~~te priloge~~ točk 2 in 6 ter ⌦ na lastno odgovornost ⌫ zagotovi in izjavi, da zadevni merilni instrumenti izpolnjujejo ~~ustrezne~~ zahteve iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanje ⌫.

2. Izdelava

2. Proizvajalec ~~mora~~ za obravnavani merilni instrument ~~voditi~~ ⌦ vodi ⌫ odobren sistem kakovosti za ~~načrtovanje~~ ⌦ oblikovanje ⌫, proizvodnjo in za pregled in preskušanje končnega ~~izdelka~~ ⌦ instrumenta ⌫ v skladu ~~z določbami odstavka~~ s točko 3 in je pod nadzorom v skladu ~~z določbami odstavka~~ s točko 5.

Ustreznost tehnične ~~zasnove~~ ⌦ oblike ⌫ za merilni instrument mora biti preverjena v skladu ~~z določbami odstavka~~ s točko 4.

3. Sistem kakovosti

3.1. ⌦ Proizvajalec priglašenemu organu, ki ga izbere sam, predloži zahtevek ⌫ ~~Vlogo~~ za oceno sistema kakovosti ~~predloži proizvajalec priglašenemu organu, ki ga sam izbere~~ ⌦ za zadevne merilne instrumente ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ta ~~vloga~~⌦ zahtevek ⌫ vključuje:

⇩ novo

– ime in naslov proizvajalca in, če je zahtevek vložil pooblaščeni zastopnik, tudi njegovo ime in naslov,

↓ 2004/22/ES

– vse pomembne informacije v zvezi z zadevno kategorijo instrumenta,

– dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti,

⇩ novo

– pisno izjavo, da isti zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

3.2. Sistem kakovosti ~~mora zagotoviti~~ ⌦ zagotovi ⌫ skladnost ⌦ merilnih ⌫ instrumentov z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanje ⌫.

Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme proizvajalec, ~~morajo biti~~ ⌦ so ⌫ dokumentirani na sistematičen in urejen način v obliki zapisanih ~~usmeritev~~ ⌦ politik ⌫, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti ~~mora omogočiti~~ ⌦ omogoča ⌫ dosledno tolmačenje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

V~~v~~ njej ~~morajo biti~~ ⌦ so ⌫ ~~Z~~zlasti primerno opisani:

– cilji kakovosti in organizacijska struktura, odgovornosti in pooblastila vodstva v zvezi z ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanjem ⌫ in kakovostjo ~~izdelkov~~ ⌦ instrumentov ⌫,

– tehnične specifikacije ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫, vključno s standardi, ki se bodo uporabili, ter, kadar se zadevni ⌦ usklajeni standardi in/ali tehnične specifikacije ⌫ ~~dokumenti iz člena 13~~ ne bodo uporabljali v celoti, sredstva, ki bodo uporabljena za zagotovitev, da bodo bistvene zahteve iz te direktive, ki se nanašajo na ⌦ merilne ⌫ instrumente, izpolnjene,

– tehnike za kontrolo ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫ in preverjanje ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫, postopki in sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni ob

~~načrtovanju~~ ⌦ oblikovanju ⌫ merilnih instrumentov za zadevno kategorijo ~~izdelkov~~ ⌦ instrumentov ⌫,

---

↓ 2004/22/ES

– ustrezne tehnike proizvodnje, obvladovanja kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopki in sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni,

– pregledi in preskusi, ki se bodo izvajali pred izdelavo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja,

---

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

– zapisi o kakovosti, kot so na primer poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd. ter

– način spremljanja doseganja zahtevane kakovosti ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫ in ~~izdelka~~ ⌦ instrumenta ⌫ ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3. Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da ugotovi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. Domneva se, da so ~~te~~ ⌦ navedene ⌫ zahteve izpolnjene, če ⌦ zahteve glede elementov ⌫ sistema kakovosti ⌦ izpolnjujejo ⌫ ~~izpolnjuje~~ ⌦ ustrezna ⌫ ~~odgovarjajoča~~ določila nacionalnega standarda, ki ~~prevzema~~ ⌦ veljajo za ⌫ ustrezen ~~harmoniziran~~ ⌦ usklajeni ⌫ standard~~,~~ ⌦ in/ali tehnične specifikacije ⌫ ~~od trenutka, ko so v Uradnem listu objavljena sklicevanja na njega~~.

Poleg izkušenj s sistemi vodenja kakovosti, ~~mora~~ ⌦ ima revizijska ⌫ skupina ~~za presoje imeti ustrezne~~ ⌦ vsaj enega člana z ⌫ izkušnjami~~e~~ ⌦ z vrednotenjem ⌫ na zadevnem področju ~~meroslovja~~ ⌦ instrumenta ⌫ in tehnologije instrumenta ter ~~poznati~~ ⌦ znanjem o ⌫ veljavni~~h~~ zahteva~~h~~ iz te direktive. ~~Postopek ocenjevanja mora~~ ⌦ Revizija vključuje ⌫ ~~vključevati nadzorni~~ ⌦ ocenjevalni ⌫ obisk prostorov proizvajalca.

O tej odločitvi je treba uradno obvestiti proizvajalca ⌦ ali njegovega predstavnika ⌫. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve ~~pregleda~~ ⌦ revizije ⌫ in ~~obrazložitev odločitve~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

↓ 2004/22/ES

3.4. Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in da bo vzdrževal njegovo primernost in učinkovitost.

3.5. Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o vseh predvidenih spremembah sistema kakovosti.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

Priglašeni organ oceni ⌦ vse ⌫ predlagane spremembe in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še ~~vedno~~ ⌦ naprej ⌫ izpolnjuje zahteve iz ~~odstavka~~ točke 3.2 ali pa je potrebna ponovna presoja.

O svoji odločitvi obvesti proizvajalca. Obvestilo ~~mora vsebovati~~ ⌦ vsebuje ⌫ ugotovitve pregleda in ~~obrazložitev odločitve~~ ⌦ utemeljeno odločitev o oceni ⌫.

3.6. Vsak priglašeni organ ~~da periodično na voljo državi članici, ki ga je imenovala, seznam~~ ⌦ takoj obvesti svoje priglasitvene organe o ⌫ izdanih ali ~~zavrnjenih~~ ⇨ umaknjenih ⇦ odobritvah~~ev~~ sistema kakovosti ter ⌦ periodično ali na zahtevo priglasitvenim organom omogoči dostop do seznama ⌫ ~~nemudoma obvesti državo članico, ki ga je imenovala, o umaknjeni~~ ⇨ zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih ⇦ odobritev~~ve~~ sistema kakovosti.

4. Pregled ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫

4.1. ~~Vlogo~~ ⌦ Zahtevek ⌫ za pregled ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫ vloži proizvajalec priglašenemu organu iz ~~odstavka~~ točke 3.1.

4.2. ~~Vloga~~ ⌦ Zahtevek ⌫ ~~mora~~ omogoča~~ti~~ razumevanje ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫, izdelave in delovanja instrumenta ter ~~omogočati ugotavljanje~~ ⌦ ocenjevanje ⌫ njegove skladnosti z ~~ustreznimi~~ zahtevami iz te direktive ⌦, ki se nanašajo nanj ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ta ~~vloga~~ ⌦ zahtevek vključuje ⌫ ~~mora vključevati~~:

– ime in naslov proizvajalca,

– pisno izjavo, da enak~~a~~ ~~vloga~~ ⌦ zahtevek ⌫ ni predložen~~a~~ nobenemu drugemu priglašenemu organu;

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

– tehnično dokumentacijo iz člena ~~10~~19. Dokumentacija ~~mora omogočati~~ ⌦ omogoča ⌫ ugotavljanje skladnosti instrumenta z ustreznimi zahtevami ~~iz te direktive,~~ ⌦ in vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj ⌫. Obsega~~ti mora~~, kolikor je potrebno za ugotavljanje skladnosti, ~~zasnovo~~ ⌦ oblikovanje ⌫ in delovanje instrumenta ter

– dodatna dokazila o ustreznosti tehnične ~~zasnove~~ ⌦ oblike ⌫. Ta dokazila morajo navesti vse zadevne dokumente, ki so uporabljeni, zlasti kadar zadevni ⌦ usklajeni standardi, normativni ⌫ dokumenti ⌦ in/ali tehnične

specifikacije ⌫ ~~iz člena 13~~ niso v celoti uporabljeni, ter vključujejo, če je to potrebno, rezultate preskusov, ki jih je opravil ustrezni laboratorij proizvajalca ali katerikoli drugi laboratorij v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

4.3. Priglašeni organ pregleda ~~vlogo~~ ⌦ zahtevek ⌫ in, če ~~zasnova~~ ⌦ oblikovanje ⌫ izpolnjuje zahteve iz ~~te direktive~~ ⌦ te direktive ⌫, ki se uporabljajo za ~~merilni~~ instrument, izda proizvajalcu ~~certifikat o ES-pregledu oblikovanja~~ ⌦ potrdilo o EU-pregledu oblikovanja ⌫. ~~Certifikat~~ ⌦ Potrdilo ⌫ ~~vsebuje~~ ⌦ navaja ⌫ ime in naslov proizvajalca ter, ~~izide~~ ⌦ ugotovitve ⌫ pregleda, vse pogoje ⌦ (če obstajajo) ⌫ za veljavnost ~~certifikata~~ ⌦ potrdila ⌫ ter podatke, ki so potrebni za prepoznavanje odobrenega ~~instrumenta~~ ⌦ oblikovanja ⌫. ~~Certifikatu~~ ⌦ Potrdilu ⌫ je lahko priložena ena ali več prilog.

~~4.3.1. Vsi pomembni deli tehnične dokumentacije se morajo priložiti certifikatu.~~

~~4.3.2. Certifikat~~⌦ Potrdilo ⌫ in njegove priloge ~~morajo vsebovati~~ ⌦ vsebujejo ⌫ vse pomembne informacije ⌦, da se lahko omogoči ⌫ ~~za oceno~~ skladnost~~i~~ ⌦ proizvedenih merilnih instrumentov s pregledano obliko, ki se oceni, ter ⌫ ~~in za~~ kontrola~~o~~ med uporabo. Omogoča~~ti~~ ~~mora~~ ocenjevanje skladnosti izdelanih instrumentov s pregledano ~~zasnovo~~ ⌦ obliko ⌫ glede obnovljivosti njihovega meroslovnega delovanja, kadar so pravilno naravnani ob uporabi ustreznih sredstev, ter zaradi tega vključuje:

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

- meroslovne lastnosti ~~zasnove~~ ⌦ oblike ⌫ instrumenta,
- ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev neoporečnosti instrumenta (namestitev zaščitnih oznak, prepoznavanje programske opreme itd.),
- informacije o drugih elementih, ki so potrebni za prepoznavanje instrumenta in za kontrolo skladnosti njihove zunanjosti z ~~zasnovo~~ ⌦ obliko ⌫,
- če je to primerno, vsako informacijo, ki je potrebna za preverjanje lastnosti izdelanega instrumenta, in
- v primeru podsestava, vse potrebne informacije za zagotovitev skladnosti z drugimi podsestavi ali merilnimi instrumenti.

~~4.3.3.~~ Priglašeni organ pripravi ocenjevalno poročilo v zvezi s tem ter ~~ga hrani na razpolago~~ državi~~e~~ članici~~e~~, ki ga je imenovala ⌦, omogoča dostopnost do njega ⌫. Ne glede na člen ~~12(8)~~ 28(10) priglašeni organ delno ali v celoti objavi vsebino tega poročila, samo če proizvajalec s tem soglaša.

~~Certifikat~~ ⌦ Potrdilo ⌫ je veljavno~~en~~ deset let od datuma izdaje in se lahko vsakokrat ponovno podaljša za deset let.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

⌦ Kadar oblikovanje ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te direktive, ⌫ ~~Ob zavrnitvi izdaje certifikata mora~~ priglašeni organ ⌦ zavrne izdajo potrdila o pregledu oblikovanja ⌫ ~~proizvajalcu~~ ⌦ in vložniku da ustrezno ⌫ ~~dati~~ podrobno utemeljitev ⌦ zavrnitve ⌫.

4.4. ⇨Priglašeni organ odobri kakršne koli spremembe splošno sprejetih najnovejših dosežkov, ki kažejo, da odobreno oblikovanje ne izpolnjuje več veljavnih zahtev zakonodajnega instrumenta, ter določi, ali te spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ ustrezno obvesti proizvajalca. ⇦

Proizvajalec redno obvešča priglašeni organ, ki je izdal ~~certifikat ES o~~ ⌦ potrdilo o EU-⌫ pregledu ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫, o vseh ~~bistvenih~~ spremembah odobrenega ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫~~ Spremembe odobrene zasnove mora dodatno odobriti priglašeni organ, ki je izdal certifikat „ES“ o pregledu zasnove, kadar te spremembe~~ ⌦ , ki ⌫ lahko vplivajo na skladnost z bistvenimi zahtevami iz te direktive~~,~~ ⌦ ali ⌫ pogoje veljavnosti ⌦ potrdila. ⌫ ~~certifikata ali na predpisane pogoje uporabe instrumenta. Ta~~ ⌦ Take spremembe zahtevajo ⌫ dodatno~~a~~ odobritev ⌦ – s strani priglašenega organa, ki je izdal potrdilo o EU-pregledu oblikovanja – ⌫ ~~se izda~~ v obliki dodatka k izvirniku ~~certifikata „ES“ o~~ ⌦ potrdila o EU-⌫ pregledu ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫.

4.5. Vsak priglašeni organ ~~da periodično na voljo državi članici, ki ga je imenovala:~~ ⌦takoj obvesti priglasitvene organe o ⌫ ~~certifikatu „ES“ o~~ ⌦ potrdilu o EU-⌫ pregledu ⌦ oblikovanja ⌫ ~~zasnove in njihove priloge ter~~ ⌦ in/ali ⌫ dodatkih~~e~~ ~~in spremembe v zvezi z izdanimi certifikati~~ ⇨, ki jih izda ali prekliče, in periodično ali na zahtevo priglasitvenim organom omogoči dostopnost do seznama zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdil in/ali dodatkov k tem potrdilom. ⇦

~~Vsak priglašeni organ nemudoma obvesti državo članico, ki ga je imenovala, o umiku certifikata „ES“ o pregledu zasnove.~~

⇩ novo

Komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode potrdil o EU-pregledu oblikovanja in/ali njihovih dodatkov. Komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

Priglašeni organ hrani izvod potrdila o EU-pregledu oblikovanja, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični dosje, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti potrdila.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

4.6. Proizvajalec ~~ali njegov pooblaščeni zastopnik~~ mora najmanj 10 let po ⇨ tem, ko je bil ⇦ ~~izdelavi zadnjega~~ instrumenta ⇨ dan na trg ⇦ ~~hraniti~~ ⌦ omogočiti nacionalnim organom dostopnost do izvoda ⌫ ~~kopijoecertifikata ES o~~ ⌦ potrdila o EU- ⌫ pregledu ~~zasnove~~ ⌦ oblikovanja ⌫, njegovih~~e~~ prilog~~e~~ in dodatkov~~e~~ skupaj s tehnično dokumentacijo.

↓ 2004/22/ES

~~Če proizvajalec in njegov pooblaščeni zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, mora obveznost, da na zahtevo predloži na voljo tehnično dokumentacijo, izpolniti oseba, ki jo določi proizvajalec.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

5. Nadzor, ki ga izvaja priglašeni organ

5.1. Namen nadzora je prepričati se, ali proizvajalec ⌦ ustrezno ⌫ izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2. Proizvajalec ~~mora~~ priglašenemu organu ⌦ za namene ocenjevanja ⌫ ~~za namene nadzora omogočiti vstop~~ ⌦ omogoči dostop ⌫ ~~na mesta zasnove~~ ⌦ v prostore oblikovanja, ⌫ izdelave, pregledov in izvajanja preskusov ter skladiščenja in mu predložiti vse potrebne podatke, zlasti:

– dokumentacijo sistema kakovosti,

– zapise o kakovosti, ki jih ~~predvideva~~ ⌦ določa ⌫ sistem kakovosti v zvezi z ~~zasnovo~~ ⌦ oblikovanjem ⌫, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd., ter

– zapise o kakovosti, ki jih ~~predvideva~~ ⌦ določa ⌫ proizvodni del sistema kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o umerjanjih, poročila o usposobljenosti zadevnega osebja itd.

5.3. Priglašeni organ opravlja periodične ~~presoje~~ ⌦ revizije ⌫, da se prepriča, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu predloži poročilo o ~~presoji~~ ⌦ reviziji ⌫.

5.4. Poleg tega lahko priglašeni organ opravi nenajavljene obiske pri proizvajalcu. Med temi obiski lahko priglašeni organ po potrebi izvede ali da izvesti preskuse ⌦ instrumentov ⌫, da preveri pravilnost delovanja sistema kakovosti. Priglašeni organ predloži proizvajalcu poročilo o obisku in, če so bili izvedeni preskusi, ~~preskusno~~ poročilo ⌦ o preskusu ⌫.

6. ~~Pisna~~ ⌦ Oznaka skladnosti in ⌫ izjava o skladnosti

6.1. Proizvajalec ~~mora~~ na vsak ~~merilni~~ ⌦ posamezni ⌫ instrument, ki izpolnjuje ~~ustrezne~~ ⌦ veljavne ⌫ zahteve iz te direktive, ~~namestiti znak „CE“~~ ⌦ namesti oznako CE ⌫ in dodatno meroslovno oznako ⌦ iz te direktive ⌫ ter v okviru odgovornosti priglašenega organa iz ~~odstavka~~ točke 3.1 identifikacijsko številko le-tega.

6.2. ⌦ Proizvajalec sestavi pisno ⌫ ~~I~~izjava~~a~~ o skladnosti ~~se sestavi~~ za vsak model instrumenta ter ~~mora biti~~ nacionalnim organom ⌦ omogoča dostopnost do nje ⌫ ~~na voljo~~ deset let ~~po izdelavi~~ ~~zadnjega instrumenta~~ ⇨ po tem, ko je bil instrument dan na trg ⇦. Izjava o skladnosti opredeljuje ~~V njej mora biti prepoznaven~~ model instrumenta, v zvezi s katerim je sestavljena, in ⌦ navaja ⌫ ~~navedena~~ številko~~a~~ ~~certifikata~~ ⌦ potrdila ⌫ o pregledu ⌦ oblikovanja ⌫ ~~zasnove~~.

⇩ novo

Na zahtevo se pristojnim organom predloži izvod izjave o skladnosti.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Kopija~~ ⌦ Izvod ⌫ izjave ~~mora spremljati~~ ⌦ spremlja ⌫ vsak instrument, ki se daje na trg. Če se veliko število instrumentov dostavlja enemu uporabniku, se lahko ta zahteva razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na posamezne instrumente.

🡻 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

7. Proizvajalec ~~mora najmanj~~ ⌦ še vsaj ⌫ 10 let ~~po izdelavi zadnjega~~ ⇨ po tem, ko je bil ⇦ instrument~~ hraniti~~ ⇨ dan na trg, ⇦ ~~na razpolago naciolnalnim organom~~ ⌦ omogoča nacionalnim organom dostopnost do ⌫:

– dokumentacije~~o~~ ⌦ v zvezi s sistemom kakovosti ⌫ iz ~~druge alinee~~ ~~odstavka~~ točke 3.1,

---

🡻 2004/22/ES

– odobrene~~o~~ spremembe~~o~~ iz ~~odstavka~~ točke 3.5 ter

– odločitev~~e~~ in poročila~~a~~ priglašenega organa iz ~~odstavkov~~ točk 3.5, 5.3 in 5.4.

8. Pooblaščeni zastopnik

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)
⇨ novo

~~8.~~ Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti ⌦ vloži zahtevek iz točk 4.1 in 4.2 ter ⌫ izpolni obveznosti iz ~~odstavkov~~ ⌦ točk ⌫ 3.1, 3.5, 4.4., 4.6, 6~~2~~ in 7 ⇨ , če so navedene v pooblastilu ⇦.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA ~~MI-001~~ III

VODOMERI ⌦ (MI-001) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za vodomere, predvidene za merjenje prostornine pitne, hladne ali ogrevane vode, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

~~DEFINICIJE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Vodomer		Instrument, ki je ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ za merjenje, pomnenje in prikaz prostornine vode, ki pri danih pogojih merjenja teče skozi merilni pretvornik.
Najmanjši pretok (Q_1)		Najmanjši pretok, pri katerem vodomer zagotavlja kazanja, ki izpolnjujejo zahteve v zvezi z največjimi dopustnimi pogreški (NDP).
Prehodni pretok (Q_2)		Prehodni pretok je vrednost pretoka, ki se pojavlja med trajnim in najmanjšim pretokom, pri kateremu se področje pretoka deli v dve območji, „zgornje področje“ in „spodnje področje“. Vsako področje ima značilen NDP.
Trajni pretok (Q_3)		Največji pretok, pri katerem vodomer zadovoljivo deluje pod običajnimi pogoji uporabe, tj. v razmerah enakomernega in neenakomernega pretoka.
Preobremenitveni pretok (Q_4)		Preobremenitveni pretok je največji pretok, pri katerem vodomer za krajši čas zadovoljivo deluje brez poslabšanja.

POSEBNE ZAHTEVE

Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, zlasti:

1. Območje pretoka vode.

Vrednosti za območje pretoka morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

$Q_3/Q_1 \geq 10$

$Q_2/Q_1 = 1{,}6$

$Q_4/Q_3 = 1{,}25$

~~V 5 letih po datumu začetka veljavnosti te direktive je lahko razmerje med Q2 in Q1: 1,5, 2,5, 4 ali 6,3.~~

2. Temperaturno območje vode.

Vrednosti temperaturnega območja morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

0,1 °C do vsaj 30 °C, ali

30 °C do vsaj 90 °C.

Vodomer je lahko ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ za delovanje v obeh območjih.

3. Relativno tlačno območje vode, pri čemer je območje 0,3 bara do vsaj 10 barov pri Q_3.

4. Napajanje z električno energijo: nazivna vrednost izmenične napajalne napetosti in/ali meje enosmernega napajanja.

NDP

5. NDP, pozitivni ali negativni, za prostornine, dobavljane pri pretokih v območju med prehodnim pretokom (Q_2) (vključen) in preobremenitvenim pretokom (Q_4), je:

2 % za vodo s temperaturo ≤ 30 °C in

3 % za vodo s temperaturo > 30 °C.

6. NDP, pozitivni ali negativni, za prostornine, dobavljane pri pretokih v območju med najmanjšim pretokom (Q_1) in prehodnim pretokom (Q_2) (izključen), je 5 % za vodo s poljubno temperaturo.

↓ 2009/137/EC (prilagojeno)

6a. Vodomer ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli ~~stranki~~ ⌦ strani ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Dopustni učinek motenj

7.1. Elektromagnetna odpornost

7.1.1. ⌦ Učinek ⌫ elektromagnetne motnje na vodomer mora biti tak, da:

– sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v ~~8.1.4~~7.1.3, ali

– je kazanje merilnega rezultata tako, da ga ni mogoče tolmačiti kot veljaven rezultat, npr. kot je trenutno spremembo, ki je ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat.

7.1.2. Po elektromagnetni motnji mora vodomer:

– obnoviti delovanje v okviru NDP,

– zavarovati vse merilne funkcije ter

– omogočati obnovitev vseh merilnih podatkov, ki jih je kazal tik pred motnjo.

7.1.3. Kritična vrednost spremembe je manjša od naslednjih dveh vrednosti:

– prostornine, ki ustreza polovici vrednosti NDP v zgornjem področju merjene prostornine, in

– prostornine, ki ustreza NDP za prostornino, ki ustreza eni minuti pri pretoku Q_3.

7.2. Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

7.2.1. Razlika med merilnim rezultatom po preskusu zdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči:

– 3 % merjene prostornine med Q_1 (vključen) in Q_2 (izključen),

– 1,5 % merjene prostornine med Q_2 (vključen) in Q_4 (vključen).

7.2.2. Pogrešek kazanja za prostornino, izmerjeno po preskusu vzdržljivosti, ne sme preseči:

– ± 6 % merjene prostornine med Q_1 (vključen) in Q_2 (izključen),

– ± 2,5 % merjene prostornine med Q_2 (vključen) in Q_4 (vključen) za vodomere, ki so predvideni za merjenje vode s temperaturo med 0,1 °C in 30 °C,

– ± 3,5 % merjene prostornine med Q_2 (vključen) in Q_4 (vključen) za vodomere, ki so predvideni za merjenje vode s temperaturo med 30 °C in 90 °C.

Primernost

8.1. Vodomer mora biti primeren za vgradnjo in delovanje v poljubnem položaju, če ni jasno označeno drugače.

8.2. Proizvajalec mora določiti, ali je vodomer predviden za merjenje pretoka v nasprotni smeri. V tem primeru se mora prostornina pretoka v nasprotni smeri odšteti od skupne prostornine ali ločeno zabeležiti. Enak NDP se uporablja za pretok v normalni in nasprotni smeri.

Vodomeri, ki niso predvideni za merjenje pretoka v nasprotni smeri, morajo bodisi preprečiti pretok v nasprotni smeri ali ustaviti naključni pretok v nasprotni smeri brez poslabšanja ali spremembe meroslovnih lastnosti.

Merske enote

9. Merjena prostornina mora biti prikazana v kubičnih metrih.

Začetek uporabe

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

10. Država članica zagotovi, da ~~distributer~~ ⌦ distribucijsko podjetje ⌫ ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev vodomera, določita zahteve iz 1, 2 in 3 tako, da je vodomer primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

↓ 2004/22/ES

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki za ugotavljanje skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA ~~MI-002~~ IV

PLINOMERI IN KOREKTORJI ⌦ (MI-002) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj ~~definirane~~ ⌦ opredeljene ⌫

plinomere in korektorje, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

~~DEFINICIJE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Plinomer		Instrument, ki je ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ za merjenje, pomnenje in prikaz količine plina (prostornine ali mase), ki je stekla skozenj.
Korektor		Naprava, vgrajena v plinomer, ki samodejno pretvarja količino, izmerjeno pri danih pogojih merjenja, v količino pri standardnih pogojih.
Najmanjši pretok (Q_{min})		Najmanjši pretok, pri katerem plinomer daje kazanja, ki izpolnjujejo zahteve glede največjega dopustnega pogreška (NDP).
Maksimalni pretok (Q_{max})		Največji pretok, pri katerem plinomer daje kazanja, ki izpolnjujejo zahteve glede NDP.
Prehodni pretok (Q_t)		Prehodni pretok je pretok, ki se pojavlja med največjim in najmanjšim pretokom, pri kateremu se območje pretoka deli v dve področji, „zgornje področje“ in „spodnje področje“. Vsako področje ima značilen NDP.
Preobremenitveni pretok (Q_r)		Preobremenitveni pretok je največji pretok, pri katerem plinomer za krajši čas zadovoljivo deluje brez poslabšanja.
Standardni pogoji		Točno določene razmere, na katere se pretvori ~~iz~~ izmerjena količina tekočine.

DEL I – POSEBNE ZAHTEVE – PLINOMERI

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za plinomer, upoštevajoč:

1.1. Območje pretoka plina mora izpolnjevati vsaj naslednje pogoje:

Razred	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. Temperaturno območje plina, z najmanjšim območjem 40 °C.

1.3. Pogoji v zvezi s plinom

Plinomer mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ za vrste plinov in delovne tlake v namembni državi. Proizvajalec mora določiti zlasti:

– družino ali skupino plina in

– največji obratovalni tlak.

1.4. Najmanjše temperaturno območje 50 °C za klimatsko okolje.

1.5. Nazivna vrednost izmenične napajalne napetosti in/ali meje enosmernega napajanja.

2. Največji dopustni pogreški (NDP)

2.1. Plinomer, ki kaže prostornino pri danih pogojih merjenja ali maso

Preglednica 1		
Razred	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{max}$	1,5 %	1 %

↓ 2009/137/EC (prilagojeno)

Plinomer ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli ~~stranki~~ ⌦ strani ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

2.2. Za plinomer s pretvornikom temperature, ki kaže samo pretvorjeno prostornino, se NDP plinomera poveča za 0,5 % v območju 30 °C, ki se simetrično širi okoli temperature, določene s strani proizvajalca, ki je v območju med 15 °C in 25 °C. Izven tega območja je dopustno dodatno povečanje za 0,5 % v vsakem intervalu po 10 °C.

3. Dopustni učinek motenj

3.1. Elektromagnetna odpornost

3.1.1. Vpliv elektromagnetne motnje na plinomer ali korektor mora biti tak, da:

– sprememba merilnega rezultata ni večja od kritičn~~ca~~e vrednosti spremembe, ki je ~~definirana~~ ⌦ opredeljena ⌫ v 3.1.3, ali

– je kazanje merilnega rezultata tako, da ga ni mogoče tolmačiti kot veljaven rezultat, npr. kot je trenutno spremembo, ki je ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat.

3.1.2. Po elektromagnetni motnji mora plinomer:

– obnoviti delovanje v okviru NDP,

– zavarovati vse merilne funkcije ter

– omogočati obnovitev vseh merilnih podatkov, ki jih je kazal tik pred motnjo.

3.1.3. Kritična vrednost spremembe je manjša od naslednjih dveh vrednosti:

– količine, ki ustreza polovici vrednosti NDP v zgornjem področju merjene prostornine,

– količine, ki ustreza NDP za količino, ki ustreza eni minuti pri največjem pretoku.

3.2. Učinek pretočnih motenj vzdolž in nasproti toka

Pri pogojih vgraditve, ki jih določi proizvajalec, učinek motenj toka ne sme preseči ene tretjine NDP.

4. Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

4.1. Plinomeri razreda 1,5

4.1.1. Razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom za pretoke v območju Q_t do Q_{max} ne sme preseči merilnega rezultata za več kakor 2 %.

4.1.2. Pogrešek kazanja po preskusu vzdržljivosti ne sme preseči NDP iz odstavka 2 za več kakor dvakrat.

4.2. Plinomeri razreda 1,0

4.2.1. Razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči ene tretjine NDP iz odstavka 2.

4.2.2. Pogrešek kazanja po preskusu vzdržljivosti ne sme preseči NDP iz odstavka 2.

5. Primernost

5.1. Plinomer, ki se napaja iz omrežja (z izmenično ali enosmerno napetostjo), mora imeti napravo za rezervno napajanje ali drugo sredstvo, ki med izpadom glavnega vira napajanja zagotovi zaščito vseh merilnih funkcij.

5.2. Življenjska doba rezervnega vira električne energije mora biti najmanj pet let. Po preteku 90 % njegove življenjske dobe se mora prikazati primerno opozorilo.

5.3. Kazalna naprava mora imeti zadostno število števk, da bo zagotovljeno, da količina, ki preteče v 8 000 urah pri Q_{max}, ne povrne števk na njihove začetne vrednosti.

5.4. Plinomer mora biti primeren za vgradnjo in delovanje v poljubnem položaju, ki ga proizvajalec navede v navodilih za vgradnjo.

5.5. Plinomer mora imeti preskusni element, ki omogoča izvedbo preskusov v primernem času.

5.6. Plinomer mora upoštevati NDP v poljubnie smeri toka ali v eni jasnomo značeni smeri toka.

6. Enote

Merjena količina mora biti prikazana v kubičnih metrih ali kilogramih.

DEL II – POSEBNE ZAHTEVE – KOREKTORJI

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Korektor predstavlja podsestav ~~v skladu z opredelitvijo (b) člena 4, druga alinea~~ ⌦ , kadar je skupaj z merilnim instrumentom, s katerim je združljiv ⌫.

↓ 2004/22/ES

Za korektor veljajo bistvene zahteve za plinomere, če je primerno. Poleg teh veljajo naslednje zahteve:

7. Standardni pogoji za pretvorjene količine

Proizvajalec mora določiti standarde za pretvorjene količine.

8. NDP

– 0,5 % pri temperaturi okolice 20 °C ± 3 °C, vlažnosti okolice 60 % ± 15 %, nazivnih vrednosti za električno napajanje;

– 0,7 % za temperaturne korektorje pri naznačenih pogojih delovanja;

– 1 % za druge korektorje pri naznačenih pogojih delovanja.

Opomba:

Pogrešek plinomera se ne upošteva.

↓ 2009/137/EC (prilagojeno)

Korektor ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli ~~stranki~~ ⌦ strani ⌫.

↓ 2004/22/ES

9. Primernost

9.1. Elektronski korektor mora biti sposoben odkriti, kdaj deluje izven delovnega območja ali območij, ki jih je navedel proizvajalec za parametre, pomembne za merilno točnost. V tem primeru mora korektor prenehati seštevati pretvorjeno količino, lahko pa ločeno sešteiva pretvorjeno količino za čas svojega delovanja izven delovnega območja ali območij.

9.2. Elektronski korektor mora biti sposoben brez dodatne opreme prikazati vse pomembne podatke za merjenje.

DEL III – ZAČETEK UPORABE IN UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Začetek uporabe

10. (a) Če država članica nalaga merjenje pri gospodinjski uporabi, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim plinomerom razreda 1,5, ali s plinomeri razreda 1,0, ki imajo razmerje Q_{max}/Q_{min} enako ali večje od 150.

(b) Če država članica nalaga merjenje pri komercialni uporabi in/ali uporabi v lahki industriji, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim plinomerom razreda 1,5.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(c) V zvezi z zahtevami iz odstavkov 1.2 in 1.3 morajo države članice zagotoviti, da lastnosti določi ~~distributer~~ ⌦ distribucijsko podjetje ⌫ ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev plinomera, tako da je plinomer primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

↓ 2004/22/ES

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki za ugotavljanje skladnosti iz člena ~~9~~18, izmed katerih lahko proizvajalec izbira, so:

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

B + F ali B + D ali H1.

PRILOGA ~~MI-003~~ V

ŠTEVCI DELOVNE ELEKTRIČNE ENERGIJE ⌦ (MI-003) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za števce delovne električne energije, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

Opomba:

Števci električne energije se lahko uporabljajo skupaj z zunanjimi merilnimi transformatorji, odvisno od uporabljenih tehnik merjenja. Vendar ta priloga obsega le števce električne energije in ne merilnih transformatorjev.

~~DEFINICIJE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Števec delovne električne energije je naprava, ki meri delovno električno energijo, ki se porabi v električnem tokokrogu.

I	=	električni tok, ki teče skozi števec;
I_n	=	določeni nazivni tok, za katerega je bil ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ števec z merilnim transformatorjem;
I_{st}	=	najnižja navedena vrednost I, pri kateri števec registrira delovno električno energijo pri faktorju moči cosφ = 1 ((večfazni števci s simetričnim bremenom);
I_{min}	=	vrednost I, nad katero je pogrešek v okviru največjih dopustnih pogreškov (NDP) (večfazni števci s simetrično obremenitvijo);
I_{tr}	=	vrednost I, nad katero je pogrešek v okviru najmanjših NDP glede na razred točnosti števca;
I_{max}	=	največja vrednost I, pri kateri je pogrešek v okviru NDP;
U	=	napetost, s katero se napaja števec;
U_n	=	nazivna napetost;
f	=	frekvenca napajalne napetosti števca;
f_n	=	nazivna frekvenca;
PF	=	faktor moči = cosφ = kosinus fazne razlike φ med I in U.

POSEBNE ZAHTEVE

1. Točnost

Proizvajalec mora določiti razred točnosti števca. Razredi točnosti so opredeljeni kot: ~~R~~razred A, B in C.

2. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za števec, zlasti:

Vrednosti f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} in I_{max}, ki veljajo za števec. Za podane vrednosti tokov mora števec izpolnjevati pogoje iz preglednice 1.

Preglednica 1			
	Razred A	Razred B	Razred C
Za neposredno priključene števce			
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}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Za števce z merilnim transformatorjem			
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}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

Območja napetosti, frekvence in faktorja moči, v okviru katerih mora števec izpolnjevati zahteve v zvezi z NDP, so navedeni v preglednici 2. Ta območja morajo upoštevati tipične značilnosti električne energije iz javnih električnih omrežij.

Območji napetosti in frekvence morata biti vsaj:

$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$

$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$

območje faktorja moči vsaj od cosφ = 0,5 induktivno do cosφ = 0,8 kapacitivno.

---

[31] Za razred B elektromehanskih števcev velja, da je $I_{min} \leq 0{,}4 \,.\, I_{tr}$.

3. NDP

Učinki različnih merjenih veličin in vplivnih veličin (a, b, c,…) se ocenijo ločeno, pri čemer se vse ostale merjene veličine in vplivne veličine ohranijo kot relativno konstantni pri svojih nazivnih vrednostih. Pogrešek meritve, ki ne sme preseči NDP, navedene v preglednici 2, se izračuna kot:

pogrešek meritve = $\sqrt[2]{(a^2 + b^2 + c^2 \ldots)}$

Če števec deluje pod spreminjajočim bremenskim tokom, pogreški v odstotkih ne smejo preseči meja iz preglednice 2.

Preglednica 2												
NDP v odstotkih pri naznačenih obratovalnih pogojih in ~~definiranih~~ ⌦ opredeljenih ⌫ obsegih bremenskega toka ter delovni temperaturi												
	Delovne temperature			Delovne temperature			Delovne temperature			Delovne temperature		
Razred števca	+ 5 °C … + 30 °C			– 10 °C … + 5 °C ali + 30 °C … + 40 °C			– 25 °C … – 10 °C ali + 40 °C … + 55 °C			– 40 °C … – 25 °C ali + 55 °C … + 70 °C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Enofazni števec; večfazni števec, če deluje s simetričnimi obremenitvami												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	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
Večfazni števec, če deluje z enofazno obremenitvijo												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$, glej izjemo	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2

spodaj												

Za elektormehanske večfazne števce je območje toka za enofazno obremenitev omejeno na $5I_{tr}$ ⌦ ≤ ⌫ $I \leq I_{max}$

Če števec deluje v različnih temperaturnih območjih, veljajo ustrezne vrednosti NDP.

↓ 2009/137/EC (prilagojeno)

Števec ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli ~~stranki~~ ⌦ strani ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

4. Dopustni učinek motenj

4.1. Splošno

Ker so števci električne energije neposredno povezani z električnim omrežjem in ker je omrežni tok ena izmed merjenih veličin, se za števce električne energije uporablja posebno elektromagnetno okolje.

Števec mora ustrezati elektromagnetne~~n~~mu okolju E2 in dodatnim~~i~~ zahtevam~~i~~ iz 4.2 in 4.3.

Elektromagnetno okolje in dopustni učinki odražajo razmere z dolgotrajnimi motnjami, ki ne smejo vplivati na točnost več kot znaša kritična vrednost spremembe, in s prehodnimi motnjami, ki lahko povzročijo začasno poslabšanje ali izpad funkcije ali delovanja, iz katerih pa se števec mora obnoviti v prvotno stanje in ki ne smejo vplivati na točnost, več kot znaša kritična vrednost spremembe.

Če obstaja predvidljivo visoko tveganje zaradi strele ali kjer prevladujejo nadzemna električna omrežja, morajo biti meroslovne lastnosti števca zaščitene.

4.2. Učinek dolgotrajnih motenj

Preglednica 3			
Kritične vrednosti spremembe za dolgotrajne motnje			
Motnja	Kritične vrednosti spremembe v odstotkih za števce razreda		
	A	B	C
Zamenjano fazno zaporedje	1,5	1,5	0,3
Nesimetričnost napetosti (samo za večfazne števce)	4	2	1

Harmonski deleži v tokovnih krogih[32]	1	0,8	0,5
Enosmerni tok in višje harmonske komponente v tokovnem krogu[33]	6	3	1,5
Hitre prehodne motnje	6	4	2
Magnetna polja; visokofrekvenčno (sevana RF) elektromagnetno polje; vodene motnje povzročene z radio-frekvenčnimi polji; odpornost na oscilacijske valove	3	2	1

4.3. Dopustni učinek prehodnih elektromagnetnih pojavov

4.3.1. Učinek elektromagnetne motnje na števec električne energije mora biti tak, da med in takoj po motnji:

– noben izhod, predviden za preskus točnosti števca, ne ustvarja pulzov ali signalov, ki ustrezajo energiji, večji od kritične vrednosti spremembe,

in v primernem času po motnji mora števec:

– obnoviti delovanje v okviru NDP ter

– ~~morajo biti vse merilne funkcije zavarovane ter~~ ⌦ zavarovati vse merilne funkcije ter ⌫

– omogočati obnovitev vseh merilnih podatkov, prisotnih pred motnjo, in

– ne sme kazati spremembe evidentirane energije, ki bi presegala kritične vrednosti spremembe.

Kritična~~e~~ vrednost spremembe v kWh je $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(pri čemer je „m“ številn~~a~~o merilnih elementov števca, U_n v voltih in I_{max} v amperih).

4.3.2. Kritična vrednost spremembe za tokovno preobremenitev je 1,5 %.

5. Primernost

5.1. Pod naznačeno delovno napetostjo pozitivni pogrešek ne sme preseči 10 %.

---

32 V primeru elektromehanskih števcev električne energije niso opredeljene kritične vrednosti spremembe za vsebnost harmonskih komponent v tokovnem tokokrogu in za enosmerni tok ter višje harmonske komponente v tokovnem tokokrogu.

33 V primeru elektromehanskih števcev električne energije niso opredeljene kritične vrednosti spremembe za vsebnost harmonskih komponent v tokovnem tokokrogu in za enosmerni tok ter višje harmonske komponente v tokovnem tokokrogu.

5.2. Prikazovalnik seštevka energije mora imeti zadostno število števk, da bo zagotovljeno, da se po 4 000 urah delovanja števca ob polni obremenitvi ($I = I_{max}$, $U = U_n$ in PF = 1) kazanje ne povrne na začetno vrednost in ga ne sme biti mogoče ~~resetirati~~ ⌦ ponastaviti ⌫ med uporabo.

5.3. V primeru izpada elektrike v tokokrogu~~,~~ morajo biti količine merjene električne energije še naprej na voljo za odčitavanje vsaj 4 mesece.

5.4. Prosti tek

Če je priklj~~u~~učena samo napetost brez tok~~a~~a v tokovnem tokokrogu (tokovne sponke so odprte), števec ne sme registrirati energije pri napetostih med 0,8 . U_n in 1,1 . U_n.

5.5. Zagon

Števec mora začeti in nadaljevati registriranje pri U_n, PF = 1 (večfazni števec s simetričnimi obremenitvijo) in toku, ki je enak I_{st}.

6. Enote

Izmerjena električna energija mora biti prikazana v kilovatnih ali megavatnih urah.

7. Začetek uporabe

(a) Če država članica nalaga merjenje pri gospodinjski uporabi, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim števcem razreda A. Za posebne namene je država članica pristojna zahtevati poljuben števec razreda B.

(b) Če država članica nalaga merjenje pri uporabi v komercialne namene in/ali uporabi v lahki industriji, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim števcem razreda B. Za posebne namene je država članica pristojna zahtevati poljuben števec razreda C.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(c) Država članica mora zagotoviti, da ~~distributer~~ ⌦ distribucijsko podjetje ⌫ ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev števca, določi območje toka, tako da je števec primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

↓ 2004/22/ES

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki za ugotavljanje skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA ~~MI-004~~ VI

MERILNIKI TOPLOTNE ENERGIJE ⌦ (MI-004) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj ~~definirane~~ ⌦ opredeljene ⌫ merilnike toplotne energije, ki so namenjeni za uporabo v gospodinjstvih, komercialno uporabo in uporabo v lahki industriji.

~~OPREDELITVE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Merilnik toplotne energije je instrument, predviden za merjenje toplotne energije, ki jo v toplotnem izmenjevalniku odda tekočina, imenovana tekočina za prenos~~a~~ toplote.

Merilnik toplotne energije je bodisi kompakten instrument ali sestavljivi instrument, ki je v skladu s členom 4(~~b~~2) sestavljen iz podsestavov, in sicer merilnika pretoka, para temperaturnih zaznaval in računske enote ali iz kombinacije le-teh;

θ	=	temperatura tekočine za prenos toplote;
θ_{in}	=	vrednost θ na dovodu v toplotni izmenjevalnik;
θ_{out}	=	vrednost θ na povratku iz toplotnega izmenjevalnika;
$\Delta\theta$	=	temperaturna razlika $\theta_{in} - \theta_{out}$ z $\Delta_\theta \leq 0$;
θ_{max}	=	zgornja meja θ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
θ_{min}	=	spodnja meja θ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
$\Delta\theta_{max}$	=	zgornja meja $\Delta\theta$ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
$\Delta\theta_{min}$	=	spodnja meja $\Delta\theta$ za pravilno delovanje merilnika toplotne energije brez prekoračitve NDP;
q	=	pretok tekočine za prenos toplote;
q_s	=	največja vrednost q, ki je v krajših obdobjih dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije;
q_p	=	največja vrednost q, ki je stalno dopustna za pravilno delovanje merilnika

		toplotne energije;
q_i	=	najmanjša vrednost q, ki je dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije;
P	=	toplotna moč toplotne izmenjave;
P_s	=	zgornja meja P, ki je dopustna za pravilno delovanje merilnika toplotne energije.

POSEBNE ZAHTEVE

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti vrednosti naznačenih obratovalnih pogojev, kot sledi:

1.1. Za temperaturo tekočine: θ_{max}, θ_{min},

– za temperaturne razlike: $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$,

ob naslednjih omejitvah: $\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min}$ = 3 K ali 5 K ali 10 K.

1.2. Za tlak tekočine: ~~N~~največji pozitivni notranji tlak, ki ga lahko merilnik toplotne energije stalno prenese pri zgornji temperaturni meji.

1.3. Za pretoke tekočine: q_s, q_p, q_i, kjer za vrednosti q_p in q_i velja naslednja omejitev: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Za toplotno moč~~o~~: P_s.

2. Razredi točnosti

Naslednji razredi točnosti so določeni za merilnike toplotne energije: 1, 2, 3.

3. NDP, ki veljajo za kompaktne merilnike toplotne energije

Največji dopustni relativni pogreški, ki veljajo za kompaktne merilnike toplotne energije, izraženi v odstotkih prave vrednosti vsakega razreda točnosti, so:

– za razred 1: $E = E_f + E_t + E_c$ z E_f, E_t, E_c v skladu z odstavki 7.1 do 7.3.

– za razred 2: $E = E_f + E_t + E_c$ z E_f, E_t, E_c v skladu z odstavki 7.1 do 7.3.

– za razred 3: $E = E_f + E_t + E_c$ z E_f, E_t, E_c v skladu z odstavki 7.1 do 7.3.

↓ 2009/137/EC (prilagojeno)

Kompleten merilnik toplotne energije ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli ~~stranki~~ ⌦ strani ⌫.

↓ 2004/22/ES

4. Dopustni vplivi elektromagnetnih motenj

4.1. Na instrument ne smejo vplivati statična magnetna polja in elektromagnetna polja pri omrežni frekvenci.

4.2. Vpliv elektromagnetne motnje mora biti tak, da sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, kakor je določeno v zahtevi 4.3, ali da je kazanje merilnega rezultata tako, da ga ni mogoče razlagati kot veljaven rezultat.

4.3. Kritična vrednost spremembe za kompaktni merilnik toplotne energije je enaka absolutni vrednosti NDP, ki velja za ta merilnik toplotne energije (glej odstavek 3).

5. Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

5.1. Merilniki pretoka: ~~R~~razlika med merilnim rezultatom po preskusu zdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči kritične vrednosti spremembe.

5.2. Temperaturna zaznavala: razlika med merilnim rezultatom po preskusu zdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči 0,1 °C.

6. Napisi na merilnikih toplotne energije

– Razred točnosti

– Meje pretoka

– Temperaturne meje

– Meje temperaturne razlike

– Mesto vgraditve pretočnega zaznavala: dovodni ali povratni tok

– Oznaka smeri pretoka

7. Podsestavi

Določbe za podsestave se lahko uporabljajo za podsestave, ki jih izdelujejo isti ali različni proizvajalci. Kadar je merilnik toplotne energije sestavljen iz podsestavov, veljajo bistvene zahteve za merilnike toplotne energije tudi za podsestave, če je to ustrezno. Poleg tega velja naslednje:

7.1. Relativni NDP merilnika pretoka, izraženega v odstotkih, za razrede točnosti:

– razred 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, vendar največ 5 %,

– razred 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, vendar največ 5 %,

– razred 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, vendar največ 5 %,

pri čemer je pogrešek E_f razmerje med prikazano vrednostjo in pravo vrednostjo razmerja med izhodnim signalom merilnika pretoka in maso ali prostornino.

7.2. Relativni NDP para temperaturnih zaznaval, izražen v odstotkih:

– $E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\theta_{min}/\Delta\theta)$,

pri čemer je pogrešek E_t razmerje med prikazano vrednostjo in pravo vrednostjo razmerja med izhodnim signalom para temperaturnih zaznaval in temperaturno razliko.

7.3. Relativni NDP računske enote, izražene v odstotkih:

– $E_c = (0{,}5 + \Delta\theta_{min}/\Delta\theta)$,

pri čemer je pogrešek E_c razmerje med prikazano vrednostjo toplote in resnične vrednosti toplote.

7.4. Kritična vrednost spremembe za podsestav merilnika toplotne energije je enaka ustrezni vrednosti NDP, ki velja za ta podsestav (glej odstavek 7.1, 7.2 ali 7.3).

7.5. Napisi na podsestavih	
Merilnik pretoka:	Razred točnosti
	Meje pretoka
	Temperaturne meje
	Nazivni faktor merilnika (npr. litri/impulz) ali odgovarjajoč izhodni signal
	Oznaka smeri pretoka
Par temperaturnih zaznaval:	Oznaka tipa (npr. P_t 100)
	Temperaturne meje
	Meje temperaturne razlike
Računska enota:	Vrsta temperaturnih zaznaval – Temperaturne meje – Meje temperaturne razlike

	– Zahtevani nazivni faktor merilnika (npr. litri/pulz) ali odgovarjajoč vhodni signal iz merilnika pretoka – Mesto vgraditve pretočnega zaznavala: dovodni ali povratni tok

ZAČETEK UPORABE

8. (a) Če država članica nalaga merjenje pri gospodinjski uporabi, mora dopustiti, da se to merjenje izvaja s poljubnim števcem razreda 3.

(b) Če država članica nalaga merjenje pri komercialni uporabi in/ali uporabi v lahki industriji, je pristojna zahtevati, da se to merjenje izvaja s poljubnim merilnikom razreda 2.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

(c) V zvezi z zahtevami iz odstavkov 1.1 do 1.4 morajo države članice zagotoviti, da lastnosti določi ~~distributer~~ ⌦ distribucijsko podjetje ⌫ ali oseba, ki je po zakonu določena za vgraditev plinomera, tako da je plinomer primeren za točno merjenje porabe, ki je predvidena ali predvidljiva.

↓ 2004/22/ES

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki za ugotavljanje skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA ~~MI-005~~ VII

MERILNI SISTEMI ZA ZVEZNO IN DINAMIČNO MERJENJE KOLIČIN TEKOČIN RAZEN VODE ⌦ (MI-005) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ustrezne ⌦ bistvene ⌫ zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za merilne sisteme za

zvezno in dinamično merjenje količin (prostornin ali mas) tekočin razen vode. Če je primerno, lahko izraza „prostornina in L“ v tej prilogi pomenita tudi: „masa in kg“.

~~OPREDELITVE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Pretočno merilo		Instrument, ki je ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ za merjenje, pomnenje in prikaz količine, ki pri danih pogojih merjenja teče skozi merilni pretvornik v zaprtem, polno obremenjenem vodu.
Računska enota		Del pretočnega merila, ki sprejema izhodne signale iz merilnega pretvornika oziroma pretvornikov in morebiti iz povezanih merilnih instrumentov ter prikazuje merilne rezultate.
Povezani merilni instrument		Instrument, ki je povezan z računsko enoto za merjenje določenih veličin, značilnih za tekočino, zaradi korekcije in/ali pretvorbe.
Naprava za pretvorbo		Del računske enote, ki ob upoštevanju značilnosti merjene tekočine (temperatura, gostota, itd.), izmerjene s pomočjo povezanih merilnih instrumentov ali shranjenimi v spomin, samodejno pretvarja: – prostornino tekočine, izmerjene pri danih pogojih merjenja, v prostornino pri standardnih pogojih in/ali v maso ali – maso tekočine, izmerjene pri danih pogojih merjenja, v prostornino pri danih pogojih merjenja in/ali v prostornino pri standardnih pogojih **Opomba:** Naprava za pretvorbo vključuje ustrezen povezani merilni instrument.
Standardni pogoji		Točno določene razmere, na katere se pretvori merjena količina tekočine pri danih pogojih merjenja.
Merilni sistem		Sistem, ki vključuje pretočno merilo in vse naprave, potrebne za zagotovitev pravilnega merjenja, ali omogočanja lažjih merilnih postopkov.
Priprava za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil		Merilni sistem, ki je namenjen za dovajanje goriva za motorna vozila, manjše čolne in manjše zrakoplove.
Samopostrežni sistem		Sistem, ki stranki omogoča uporabo merilnega sistema za pridobivanje tekočine za svojo lastno uporabo.
Samopostrežna		Posebna naprava, ki je del samopostrežnega sistema in omogoča

naprava		delovanje enega ali več merilnih sistemov v tem samopostrežnem sklopu.
Najmanjša količina merjenja (NKM)		Najmanjša količina tekočine, katere merjenje je meroslovno sprejemljivo za merilni sistem.
Neposredno kazanje		Kazanje prostornine ali mase, ki odgovarja meri, in ki ga je pretočno merilo fizično sposobno meriti. **Opomba:** Neposredno kazanje se lahko pretvori v drugo veličino, uporabljajoč napravo za pretvorbo.
Prekinljivost/neprekinljivost		Merilni sistem je prekinljiv/neprekinljiv, ko se pretok lahko/ne more zaustaviti zlahka in hitro.
Območje pretoka		Območje med najmanjšim pretokom (Q_{min}) in največjim pretokom (~~Q_{min}~~ ⌧ Q_{max} ⌫).

POSEBNE ZAHTEVE

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, zlasti:

1.1. Območje pretoka

Za območje pretoka veljajo naslednji pogoji:

(i) območje pretoka merilnega sistema mora biti znotraj območja pretoka vsakega izmed njegovih elementov, zlasti pretočnega merila;

(ii) pretočno merilo in merilni sistem:

Preglednica 1		
Posebni merilni sistem	Vrsta tekočine	Najmanjše razmerje Q_{max}: Q_{min}
Priprava za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil	Neutekočinjeni naftni plini	10 : 1
	Utekočinjeni naftni plini	5 : 1
Merilni sistem	Kriogene tekočine	5 : 1
Merilni sistemi na cevovodih in sistemih za	Vse tekočine	Primerno uporabi

natovarjanje ladij		
Vsi drugi merilni sistemi	Vse tekočine	4 : 1

1.2. Lastnosti tekočine, ki se meri z instrumentom, z navedbo imena ali vrste tekočine ali njene pomembne značilnosti, na primer:

– temperaturno območje,

– območje tlaka,

– območje gostote in

– območje viskoznosti.

1.3. Nazivna vrednost izmenične napajalne napetosti in/ali meje enosmernega napajanja.

1.4. Standardni pogoji za pretvorjene vrednosti.

Opomba:

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Odstavek 1.4 ne posega v obveznosti držav članic, da zahtevajo uporabo temperature, ki je bodisi 15 °C v skladu s členom ~~13~~12(2) Direktive Sveta ~~92/81/EGS~~ 2003/96/ES z dne ~~19. oktobra 1992~~ 27. oktobra 2003 ~~o uskladitvi trošarinskih struktur za mineralna olja,~~ ⌦ o prestrukturiranju okvira Skupnosti za obdavčitev energentov in električne energije ⌫[34] ~~ali za težka olja, utekočinjen naftni plin in metan, druga temperatura~~ao ~~v skladu s členom 3(2)~~3(2) ~~navedene direktive.~~

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

2. Razvrstitev po točnosti in največji dopustni pogreški (NDP)

2.1. Za količine enake ali večje od 2 litrov je NDP kazanja:

Preglednica 2					
	Razred točnosti				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Merilni sistemi (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %

[34] ~~UL L 316, 31.10.1992, str. 12. Direktiva, ki jo je razveljavila Direktiva 2003/96/ES (~~UL L 283, 31.10.2003, str. 51~~)~~.

Pretočna merila (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

2.2. Za količine, manjše od 2 litrov, je NDP kazanja:

Preglednica 3	
Izmerjena prostornina V	NDP
V < 0,1 L	4 × vrednost iz preglednice 2, uporabljena pri 0,1 L
0,1 L ≤ V < 0,2 L	4 × vrednost iz preglednice 2
0,2 L ≤ V < 0,4 L	2 × vrednost iz preglednice 2, uporabljena pri 0,4 L
0,4 L ≤ V < 1 L	2 × vrednost iz preglednice 2
1 L ≤ V < 2 L	Vrednost iz preglednice 2, uporabljena pri 2 L

2.3. Vendar je velikost NDP, ne glede na merjeno količino, dana z večjo od naslednjih dveh vrednosti:

– absolutno vrednostjo NDP iz preglednice 2 ali preglednice 3,

– absolutno vrednostjo NDP za najmanjšo količino merjenja (E_{min}).

2.4.1. Za najmanjše količine merjenja, ki so večje ali enake od 2 litrov veljajo naslednji pogoji:

Pogoj 1

E_{min} mora izpolnjevati naslednji pogoj: E_{min} ~~≤~~ ⌦ ≥ ⌫ 2R, kjer je R najmanjša ~~razdele~~ ⌦ vrednost razdelka ⌫ kazalne naprave.

Pogoj 2

E_{min} je izražena s formulo: $E_{min} = (2NKM) \times (A/100)$, kjer je:

– NKM najmanjša količina merjenja,

– A številčna vrednost, ki je navedena v vrstici A preglednice 2.

2.4.2. Za najmanjšo količino merjenja, manjšo od dveh litrov, velja zgoraj navedeni pogoj 1 in je E_{min} dvakratna vrednost, ki je navedena v preglednici 3 in povezana z vrstico A preglednice 2.

2.5. Kazanje po pretvorbi

V primeru pretvorbe kazanja so NDP navedeni v vrstici A preglednice 2.

2.6. Naprave za pretvorbo

NDP kazanja po pretvorbi so zaradi naprave za pretvorbo enaki ± (A – B), pri čemer sta A in B vrednosti navedeni v preglednici 2.

Deli naprave za pretvorbo, ki se lahko preskusijo ločeno

(a) *Računska enota*

NDP, pozitivni ali negativni, kazanja količine tekočine, ki se uporabi za računanje, so enaki eni desetini NDP, določenih v vrstici A preglednice 2.

(b) *Povezani merilni instrumenti*

Povezani merilni instrumenti morajo biti vsaj tako ~~dobro točnost~~ ⌦ točni ⌫ kot vrednosti v preglednici 4:

Preglednica 4					
NDP meritev	Razredi točnosti merilnega sistema				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C
Tlak	Manj kot 1 MPa: ± 50 kPa Od 1 do 4 MPa: ± 5 % Več kot 4 MPa: ± 200 kPa				
Gostota	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^3

Te vrednosti se nanašajo na kazanje značilnih veličin tekočine, ki jih prikazuje naprava za pretvorbo.

(c) Točnost računske funkcije

NDP, pozitivni ali negativni, za izračun vsake značilne veličine tekočine je enak dvema petinama vrednosti, določene v (b).

2.7. Zahteva (a) iz odstavka 2.6 velja za katerikoli izračun in ne samo za pretvorbo.

↓ 2009/137/EC (prilagojeno)

2.8. Merilni sistem ne sme izkoriščati NDP ali sistematično dajati prednosti kateri koli ~~stranki~~ ⌦ strani ⌫.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

3. Največji dopustni učinek motenj

3.1. Učinek elektromagnetne motnje na merilni sistem mora biti eden izmed naslednjih:

– sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v odstavku 3.2, ali

– kazanje merilnega rezultata kaže trenutno spremembo, ki je ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat. Poleg tega lahko to v primeru prekinljivega sistema pomeni, da ni mogoče izvesti nobene meritve, ali

– v primeru, ko je sprememba merilnega rezultata večja od kritične vrednosti spremembe, mora merilni sistem omogočiti priklic merilnega rezultata, kakršen je bil tik pred nastopom kritičn~~ega~~e vrednosti spremembe, in ustaviti pretok.

3.2. Kritična vrednost spremembe je večja od NDP/5 za posamezno merjeno količino ali E_{min}.

4. Vzdržljivost

Po ustreznem preskusu, upoštevajoč obdobje, ki ga oceni proizvajalec, morajo biti izpolnjena naslednja merila:

~~R~~razlika med merilnim rezultatom po preskusu vzdržljivosti in začetnim merilnim rezultatom ne sme preseči vrednosti za pretočna merila, ki je navedena v vrstici B preglednice 2.

5. Primernost

5.1. Za merjeno količino, ki se nanaša na isto meritev, kazanja različnih naprav ne smejo medsebojno odstopati za več kakor en razdelek, če imajo naprave enak razdelek. Če imajo naprave različne vrednosti razdelkov, razlika ne sme biti večja od največjega razdelka.

Vendar v primeru samopostrežnega sistema morajo biti razdelki glavne kazalne naprave v merilnem sistemu in razdelki samopostrežne naprave enaki ter se rezultati meritev ne smejo medsebojno razlikovati.

5.2. Ne sme biti možno preusmeriti merjen~~ega~~e količin~~ega~~e v normalnih razmerah, če ta ni očitna.

5.3. Morebiten odstotek zraka ali plina, ki ga v tekočini ni mogoče zlahka odkriti, ne sme povzročiti spremembe pogreška, ki je večja od:

– 0,5 % za tekočine, ki niso pitne, in za tekočine z viskoznostjo, ki ne presega 1 mPa.s, ali

– 1 % za pitne tekočine in tekočine z viskoznostjo, ki presega 1 mPa.s.

Vendar dopustna sprememba nikoli ne sme biti manjša od 1 % NKM. Ta vrednost velja v primeru zračnih ali plinskih žepov.

5.4. Instrumenti za neposredno prodajo

5.4.1. Merilni sistem za neposredno prodajo mora biti opremljen z napravo za ~~vračanje na ničlo~~ ⌦ ponastavitev ⌫.

Ne sme biti možno preusmeriti merjenc~~e~~ količinc~~e~~.

5.4.2. Prikaz količine, na katerem temelji transakcija, mora biti navzoč, dokler vse ~~stranke~~ ⌦ strani ⌫ v transakciji ne sprejmejo merilnih rezultatov.

5.4.3. Merilni sistemi za neposredno prodajo morajo biti prekinljivi.

5.4.4. Morebiten odstotek zraka ali plina v tekočini ne sme povzročiti spremembe pogreška, večje od vrednosti iz odstavka 5.3.

5.5. Priprava za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil

5.5.1. Prikazovalniki na pripravah za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev motornih vozil med meritvijo ne smejo omogočati ~~vračanja na ničlo~~ ⌦ ponastavitve ⌫.

5.5.2. Začetek nove meritve ne sme biti mogoč, če prikazovalnik ni ~~vrnjen na ničlo~~ ⌦ ponastavljen ⌫.

5.5.3. Če je merilni sistem opremljen s prikazovalnikom denarnega zneska, se razlika med prikazanim denarnim zneskom in denarnim zneskom, ki je izračunan na podlagi cene na enoto, ter prikazano količino ne sme presegati cene, ki ~~ogovarja~~ ⌦ ustreza ⌫ E_{min}. Vendar ni potrebno, da je ta razlika manjša od najmanjše denarne enote.

6. Izpad napajanja

Merilni sistem mora ali imeti ~~ali~~ napravo za rezervno napajanje, ki med izpadom glavnega vira napajanja zavaruje vse merilne funkcije, ali biti opremljen s sredstvi, ki shranijo in prikažejo obstoječe podatke, da se omogoči zaključek transakcije, ki je v teku, ter s sredstvi za zaustavitev pretoka v trenutku izpada naprave za glavno napajanje.

7. Začetek uporabe

Preglednica 5	
Razred točnosti	Vrsta merilnega sistema
0,3	Merilni sistemi na cevovodih
0,5	Vsi merilni sistemi, če ni drugače navedeno ~~nekje~~ drugje v tej preglednici, zlasti: – priprave za merjenje tekočih goriv pri polnjenju rezervoarjev

	motornih vozil (razen za utekočinjene naftne pline), – merilni sistem na cestnih cisternah za tekočine z nizko viskoznostjo (< 20 mPa.s) – merilni sistemi za polnjenje oziroma praznjenje ladij ter za železniške in cestne cisterne[35] – merilni sistemi za mleko – merilni sistemi za polnjenje rezervoarjev zrakoplovov
1,0	Merilni sistemi za utekočinjene pline pod tlakom, ki se merijo pri temperaturi, enaki ali večji od – 10 °C
	Merilni sistemi, ki so običajno razreda 0,3 ali 0,5, a se uporabljajo za tekočine – katerih temperatura je nižja od – 10 °C ali višja od 50 °C – katerih dinamična viskoznost je večja od 1 000 mPa.s – katerih maksimalni volumski pretok ni večji kakor 20 L/h
1,5	Merilni sistemi za utekočinjeni ogljikov dioksid
	Merilni sistemi za utekočinjene pline pod tlakom, ki se merijo pri temperaturi pod – 10 °C (razen kriogenih tekočin)
2,5	merilni sistemi za kriogene tekočine (temperatura pod – 153 °C)

Opomba:

Vendar lahko proizvajalec določi večjo točnost za določeni tip merilnega sistema.

8. Merske enote

Izmerjena količina mora biti prikazana v mililitrih, kubičnih centimetrih, litrih, kubičnih metrih, gramih, kilogramih ali tonah.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1 ali G.

[35] Vendar lahko države članice lahko zahtevajo merilne sisteme razreda točnosti 0,3 ali 0,5, če se uporabljajo za obračunavanje dajatev za mineralna olja pri polnjenju oziroma praznjenju ladij ter železniških in cestnih cistern.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA ~~MI-006~~ VIII

AVTOMATSKE TEHTNICE ⌦ (MI-006) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I, posebne zahteve iz te priloge in postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti, ki so navedeni v poglavju I te priloge, se uporabljajo za spodaj opredeljene avtomatske tehnice, ki se uporabljajo za določitev mase telesa z uporabo delovanja težnosti na to telo.

~~OPREDELITVE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Avtomatska tehnica		Instrument, ki meri maso proizvoda brez posredovanja upravlja~~l~~lvca in deluje po ~~v~~ vnaprej določenem programu za avtomatske~~ih~~, za to tehtnico značilne~~ih~~ procese~~ov~~.
Avtomatska tehnica za posamično tehtanje		Avtomatska tehnica, ki določa maso ~~v~~ vnaprej sestavljanih ločenih bremen (na primer predpakiranih ~~izdelkov~~ ⌦ proizvodov ⌫) ali posameznih bremen nezapakiranega materiala.
Avtomatska kontrolna tehtnica		Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje, ki razvršča predmete različne mase v dve ali več podskupin glede na vrednost razlike med njihovo maso in nazivno nastavitvijo.
Etiketirna tehtnica		Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje, ki posamezne predmete opremlja z etiketami, na katerih je zapisana masa.
Etiketirna tehtnica z izračunavanjem zneska		Avtomatska tehtnica za posamično tehtanje, ki posamezne predmete opremlja z etiketami, na katerih ~~je~~ ⌦ sta ⌫ zapisana masa in znesek.
Avtomatska gravimetrična polnilna tehtnica		Avtomatska tehtnica za polnjenje embalaže ~~z izdelkom~~ ⌦ s proizvodom ⌫ z vnaprej določeno in navidezno konstantno maso, vzetim od celote.
Tehtnica za seštevanje nezveznih rezultatov tehtanja (tehtnica z zalogovnikom s seštevanjem rezultatov tehtanja)		Avtomatska tehtnica, ki določa maso celotnega proizvoda tako, da ga deli v ločena bremena. Masa vsakega ločenega bremena se v zaporedju določi in sešteje. Vsako ločeno breme se potem dobavi k celoti.
Tehtnica s seštevanjem zveznih rezultatov		Avtomatska tehtnica, ki zvezno določa maso celotnega proizvoda na transportnem traku, ne da bi sistematično

tehtanja		delila proizvod in ne da bi prekinila premikanje transportnega traku.
Tehtnica za tehtanje premikajočih se tirnih vozil		Avtomatska tehtnica, ki ima sprejemnik bremena, ki vključuje tire za transport~~in~~ železniških vozil.

POSEBNE ZAHTEVE

POGLAVJE I – Zahteve, skupne za vse tipe avtomatskih tehtnic

1. Naznačeni obratovalni pogoji

Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, kot sledi:

1.1. V zvezi z merjeno količino:

Merilno območje v smislu njegove največje in najmanjše zmogljivosti.

1.2. V zvezi z vlivnimi veličinami napajanja z električno energijo:

V primeru izmenične napajalne napetosti	:	nazivno izmenično napajalno napajanje~~ca~~ ali meje izmenične napetosti.
V primeru enosmerne napajalne napetosti	:	nazivno in najmanjšo enosmerno napajalno napetost ali meje enosmerne napetosti.

1.3. V zvezi z mehanskimi in klimatskimi vplivnimi veličinami:

~~M~~minimalno temperaturno območje znaša 30 °C, razen če ni drugače navedeno v naslednjih poglavjih te priloge.

Razredi mehanskega okolja v skladu z odstavkom 1.3.2 Priloge I se ne uporabljajo. V zvezi z instrumenti, ki se uporabljajo pod posebno mehansko obremenitvijo, npr. instrumenti, ki so vgrajeni v vozila, mora proizvajalec določiti mehanske pogoje za uporabo.

1.4. Za ostale vplivne veličine (če je primerno):

Hitrost oziroma hitrosti delovanja

Značilnosti proizvoda, ki se tehta.

2. Dopustni vpliv motenj – Elektromagnetno okolje

Zahtevano delovanje in kritična vrednost spremembe sta navedena v ustreznem poglavju te priloge za vsako vrsto tehtnice.

3. Primernost

3.1. Zagotoviti je treba omejitev vpliva nagiba, nakladanja in hitrost delovanja, da pri normalnem delovanju največji dopustni pogreški (NDP) ne bodo preseženi.

3.2. Zagotoviti je potrebno ustrezno ravnanje z materialom, da bo tehtnica med normalnim delovanjem upoštevala NDP.

3.3. Vsak uporabnikov vmesnik za kontrolo mora biti jasen in učinkovit.

3.4. Neoporečnost prikazovalnika (če obstaja) mora biti preverljiva s strani uporabnika.

3.5. Zagotoviti je treba ustrezno zmožnost za ničliranje, da bo tehtnica med normalnim delovanjem upoštevala NDP.

3.6. Vsak rezultat izven merilnega območja mora biti kot tak prepoznaven, če je omogočeno izpisovanje.

4. Ugotavljanje skladnosti

Postopki ~~za~~ ugotavljanj~~a~~e skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

Za mehanske tehtnice:

B + D ali B + E ali B + F ali D1 ali F1 ali G ali H1.

Za elektromehanske tehtnice:

B + D ali B + E ali B + F ali G ali H1.

Za elektronske tehtnice ali tehtnice s programsko opremo:

B + D ali B + F ali G ali H1.

POGLAVJE II – Avtomatske tehtnice za posamično tehtanje

1. Razredi točnosti

1.1. Tehtnice so razvrščene v primarni kategoriji, označeni z:

X ali Y,

kakor določi proizvajalec.

1.2. Primarni kategoriji sta nadalje razvrščeni v štiri razrede točnosti:

XI, XII, XIII in XIV

in

Y(I), Y(II), Y(a) in Y(b),

ki jih določi proizvajalec.

2. Tehtnice kategorije X

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

2.1. Kategorija X se uporablja za tehtnice, ki se uporabljajo za preverjanje predpakiranih ~~izdelkov~~ ⌦ proizvodov ⌫ , izdelanih v skladu z zahtevami ~~Direktive Sveta 75/106/EGS z dne 19. decembra 1974 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s pripravo določenih predpakiranih tekočin glede na prostornino[36]~~ ~~ter~~ Direktive Sveta 76/211/EGS z dne 20. januarja 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z obračunavanjem po teži ali vsebini določenih predhodno pakiranih proizvodov[37], ki se uporablja za predhodno pakirane proizvode.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

2.2. Razredom točnosti se doda faktor (x), ki opredeli dopusten standardni odmik iz odstavka 4.2.

Proizvajalec mora določiti faktor (x), kjer mora biti (x) ≤ 2 in v obliki 1×10^k, 2×10^k ali 5×10^k, kjer je „k“ negativno celo število ali nič.

3. Tehtnice kategorije Y

Kategorija Y se uporablja za vse druge avtomatske tehtnice za posamično tehtanje

4. NDP

4.1. Srednja vrednost pogreška tehtnic kategorije X/NDP tehtnic kategorije Y

Preglednica 1									
Neto breme (m) v preskusnih razdelkih (e)								Največja dopustna srednja vrednost pogreška	Največji dopustni pogrešek
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		± 0,5 e	± 1 e

---

36 ~~UL L 42, 15.2.1975, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 89/676/EGS (UL L 398, 30.12.1989, str. 18).~~

37 UL L 46, 21.2.1976, str. 1. ~~Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena s Sporazumom EGP.~~

50 000 < m ≤ 200 000	5 000 < m ≤ 20 000	500 < m ≤ 2 000	50 < m ≤ 200	± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m	20 000 < m ≤ 10 0 000	2000 < m ≤ 10 0 00	200 < m ≤ 1 0 00	± 1,5 e	± 2 e

4.2. Standardni odmik

Največja dopustna vrednost standardnega odmika za tehtnice razreda X (x) je rezultat množenja faktorja (x) z vrednostjo iz preglednice 2 spodaj.

Preglednica 2	
Neto breme (m)	Največji dopustni standardni odmik za razred X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

Za razred XI in XII mora biti (x) manjši od 1.

Za razred XIII (x) ne sme biti večji od 1.

Za razred XIV mora biti (x) večji od 1.

4.3. Preskusni razdelek – tehtnice z eno vrednostjo razdelka

Preglednica 3				
Razredi točnosti		Preskusni razdelek	Število preskusnih razdelkov n = Max/e	
			najmanjše	največje
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50 000	—

XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
		0,1 g ≤ e	5000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
		5 g ≤ e	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e	100	1 000

4.4. Preskusni razdelek – tehtnice z več vrednostmi razdelkov

Preglednica 4				
Razredi točnosti		Preskusni razdelek	Število preskusnih razdelkov n = Max/e	
			najmanjše[38] $n = Max_i/e_{(i+1)}$	največje $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5 000	100 000
		0,1 g ≤ e_i	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1 000

~~Kjer~~ ⌦ Pri čemer ⌫ je:

i	=	1, 2, … r
i	=	delno tehtalno območje
r	=	skupno število delnih območij

5. Merilno območje

Proizvajalec mora pri določanju merilnega območja za tehtnice razreda Y upoštevati najmanjšo zmogljivost, ki ne sme biti manjša od:

razred Y(I)	:	100 e
razred Y(II)	:	20 e za 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, in 50 e za 0,1 g ≤ e

[38] Za i = r velja ustrezni stolpec preglednice 3, pri čemer se e zamenja z e_r.

razred Y(a)	:	20 e
razred Y(b)	:	10 e
Tehtnice, ki se uporabljajo za sortiranje, npr. poštne tehtnice in tehtnice za tehtanje odpadkov	:	5 e

6. Dinamično nastavljanje

6.1. Naprava za dinamično nastavljanje mora delovati znotraj območja obremenitve, ki ga določi proizvajalec.

6.2. Če je naprava za dinamično nastavljanje, ki kompenzira dinamične učinke premikajočega se bremena, nameščena, ne sme delovati izven določenega območja obremenitve in jo mora biti možno zaščititi.

7. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

7.1. NDP zaradi vplivnih faktorjev so:

7.1.1. Za tehtnice kategorije X:

– za avtomatsko delovanje, kakor je navedeno v preglednicah 1 in 2,

– za statično tehtanje pri neavtomatskem delovanju, kakor je navedeno v preglednici 1.

7.1.2. Za tehtnice kategorije Y:

– za vsako breme pri avtomatskem delovanju, kakor je navedeno v preglednici 1,

– za statično tehtanje pri neavtomatskem delovanju, kakor je navedeno za kategorijo X v preglednici 1.

7.2. Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je ena preskusni razdelek.

7.3. Temperaturno območje:

– za razred XI in Y(I) je najmanjše območje 5 ^{o}C,

– za razred XII in Y(II) je najmanjše območje 15 ^{o}C.

POGLAVJE III – Avtomatske gravimetrične polnilne tehtnice

1. Razredi točnosti

1.1. Proizvajalec mora določiti referenčni razred točnosti Ref(x) in obratovalni razred oziroma razrede točnosti X(x).

1.2. Tip tehtnice je označen z referenčnim razredom točnosti, Ref(x), ki ustreza največji možni točnosti za tehtnice tega tipa. Po vgradnji se posamezne tehtnice označijo z enim ali več obratovalnimi razredi točnosti, X(x), upoštevajoč posebnosti proizvodov, ki se tehtajo.

Faktor označevanja razreda (x) mora biti ≤ 2 in v obliki 1×10^k, 2×10^k ali 5×10^k, kjer je „k“ negativno celo število ali nič.

1.3. Referenčni razred točnosti, Ref(x) se uporablja za statična bremena.

1.4. Za obratovalni razred točnosti X(x) je X režim, ki povezuje točnostje z maso bremena, ter (x) ⌦ je ⌫ množitelj za meje pogreška, ki je določen za razred X(1) v 2.2.

2. NDP

2.1. Pogrešek pri statičnem tehtanju

2.1.1. Za statična bremena v okviru naznačenih pogojev delovanja mora biti NDP v zvezi z referenčnim razredom točnosti Ref(x) 0,312 največjega dopustnega odmika posamezne polnitve od povprečja iz preglednice 5, pomnoženega s faktorjem označevanja razreda (x).

2.1.2. Za tehtnice, pri katerih je lahko polnitev sestavljena iz več kakor enega bremena (npr. pri tehtnicah s kumulativnim ali selektivnim povezovanjem), mora biti NDP za statična bremena v okviru točnosti, ki se zahteva za polnitev, kot je določena v 2.2 (tj. ne seštevek največjega dopustnega odmika za posamezna bremena).

2.2. Odmik od povprečne polnitve

Preglednica 5	
Vrednost mase polnitev, m (g)	Največji dopustni odmik posamezne polnitve od povprečja za razred 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 ≤ 1 000	12 g
1 000 < m ≤ 10 000	1,2 %
10 000 < m ≤ 15 000	120 g
15 000 < m	0,8 %

Opomba:

Izračunan odmik posamezne polnitve od povprečja se lahko prilagodi tako, da upošteva učinek velikosti delcev materiala.

2.3. Pogrešek glede na prednastavljeno vrednost (pogrešek nastavitve)

Za tehtnice, pri katerih je mogoče prednastaviti maso polnitve največja razlika med prednastavljeno vrednostjo in povprečno maso polnitve ne sme presegati 0,312 največjega dopustnega odmika posamezne polnitve od povprečja, določenega v preglednici 5.

3. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

3.1. NDP zaradi vplivnih faktorjev so navedeni v odstavku 2.1.

3.2. Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je sprememba prikaza statične mase, ki je enaka NDP iz odstavka 2.1, ki je izračunan za naznačeno najmanjšo polnitev, ali sprememba, ki bi imela enakovreden učinek na polnitev v primeru tehtnic, pri katerih je polnitev sestavljena iz več bremen. Izračunana kritična vrednost spremembe se zaokroži na naslednjo višjo vrednost razdelka (d).

3.3. Proizvajalec mora določiti vrednost naznačene najmanjše polnitve.

POGLAVJE IV – Tehtnice s seštevanjem nezveznih rezultatov tehtanja

1. Razredi točnosti

Tehtnice so razvrščene v ~~sledeče~~ štiri razrede točnosti: 0,2, 0,5, 1, 2.

2. NDP

Preglednica 6	
Razred točnosti	NDP seštevka bremena
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. Seštevalni razdelek

Seštevalni razdelek (d_t) mora biti v območju:

0,01 % Max ≤ d_t ≤ 0,2 % Max

4. Najmanjše sešteto breme (Σ_{min})

Najmanjše sešteto breme (Σ_{min}) ne sme biti manjše od bremena, pri katerem je NDP enak ~~seštevalnega~~ vrednosti seštevalnega razdelka (d_t), in ne manjše od najmanjše zmogljivosti, kot jo je določil proizvajalec.

5. Ničliranje

Tehtnice, ki se ne tarirajo po vsakem praznjenju, morajo imeti napravo za ničliranje. Avtomatsko delovanje ne sme biti mogoče, če se kazanje ničle razlikuje za:

– 1 d_t pri tehtnicah z avtomatsko napravo za ničliranje,

– 0,5 d_t pri tehtnicah s polavtomatsko ali neavtomatsko napravo za ničliranje.

6. Posredovanje upravljav~~l~~ca

Naravnavanje s strani upravlja~~l~~vca in ~~resetiranje~~ ⌦ ponastavitev ⌫ med avtomatskim delovanjem ne smeta biti možna~~e~~.

7. Izpis

Na tehtnicah, ki so opremljen~~i~~e s tiskalnikom, je treba preprečiti ~~resetiranje~~ ⌦ ponastavitev ⌫ seštevka, dokler se seštevek ne izpiše. Izpis seštevka se mora izvesti, če je bilo prekinjeno avtomatsko delovanje.

8. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

8.1. NDP zaradi vplivnih faktorjev so navedeni v preglednici 7.

Preglednica 7	
Breme (m), izraženo s seštevalnimi razdelki (d_t)	MPE
$0 < m \leq 500$	$\pm$ 0,5 d_t
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm$ 1,0 d_t
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm$ 1,5 d_t

8.2. Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je en seštevalni razdelek za poljubno kazanje mase in poljuben shranjen seštevek.

POGLAVJE V – Tehtnice z zveznim seštevanjem rezultatov tehtanja

1. Razredi točnosti

Tehtnice so razvrščene v ~~sledeče~~ tri razrede točnosti: 0,5, 1, 2.

2. Merilno območje

2.1. Proizvajalec mora določiti merilno območje, razmerje med najmanjšim neto bremenom na tehtalni enoti in največjo zmogljivostjo ter najmanjše sešteto breme.

2.2. Najmanjše sešteto breme Σ_{min} ne sme biti manjše od

800 d za razred 0,5,

400 d za razred 1,

200 d za razred 2~~,~~.

~~Kjer~~ ⌦ pri čemer ⌫ je d seštevalni razdelek skupne seštevalne naprave.

3. NDP

Preglednica 8	
Razred točnosti	NDP pri seštetem bremenu
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. Hitrost traka

Hitrost traka določi proizvajalec. Za tračne tehtnice z eno hitrostjo in tračne tehtnice s spremenljivo hitrostjo, ki imajo ročno nastavljanje hitrosti, se hitrost traka ne sme spreminjati za več kot 5 % nazivne vrednosti. ~~Izdelek~~ ⌦ Proizvod ⌫ ne sme imeti drugačne hitrosti, kot jo ima trak.

5. Skupna seštevalna naprava

Skupne seštevalne naprave ne sme biti možno ~~resetirati~~ ⌦ ponastaviti ⌫ na ničlo.

6. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

6.1. NDP zaradi vplivnega faktorja pri bremenu, ki ni lažje od Σ_{min}, je 0,7-kratna ustrezna vrednosti iz preglednice 8, zaokrožena na najbližjo vrednost seštevalnega razdelka (d).

6.2. Kritična vrednost spremembe~~a~~ zaradi motenj je 0,7-kratna ustrezna vrednost iz preglednice 8 za breme, ki je enako kot Σ_{min}, za označeni razred tračne tehtnice, zaokroženo na naslednjo večjo vrednost seštevalnega razdelka (d).

POGLAVJE VI – Avtomatska tehtnica za tehtanje premikajočih se tirnih vozil

1. Razredi točnosti

Tehtnice so razvrščene v ~~sledeče~~ štiri razrede točnosti:

0,2, 0,5, 1, 2.

2. NDP

2.1. NDP pri tehtanju enega vagona ali celega vlaka v gibanju so prikazani v preglednici 9.

Preglednica 9

Razred točnosti	NDP
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. NDP pri tehtanju sklopljenih ali nesklopljenih vagonov v gibanju je ena izmed naslednjih vrednosti, pri čemer se upošteva največja:

– vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, zaokrožena na najbližji razdelek,

– vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, zaokrožena na najbližji razdelek za maso, ki je enaka 35 % največje mase vagona (kakor je navedeno na napisih),

– en razdelek (d).

2.3. NDP pri tehtanju vlaka med premikanjem je ena izmed naslednjih vrednosti, pri čemer se upošteva največja:

– vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, zaokrožena na najbližjo vrednost razdelka,

– vrednost, ki se izračuna na podlagi preglednice 9, za težo enega vagona, ki je enaka 35 % maksimalne teže vagona (kakor je zapisano na opisnih oznakah), pomnožena s številom referenčnih vagonov (največ 10) vlaka in zaokrožena na najbližjo vrednost razdelka za težo,

– ena vrednost razdelka (d) za vsak vagon vlaka, vendar največ 10 d.

2.4. Pri tehtanju sklopljenih vagonov lahko pogreški, vendar ne več kot 10 % rezultatov tehtanja, pridobljenih iz enega ali več prehodov vlaka, presežejo ustrezni NDP iz odstavka 2.2, vendar ne smejo preseči NDP za dvakrat.

3. Razdelek (d)

Razmerje med razredom točnosti in razdelkom so navedeni v preglednici 10.

Preglednica 10	
Razred točnosti	Razdelek (d)
0,2	d ≤ 50 kg
0,5	d ≤ 100 kg
1	d ≤ 200 kg
2	d ≤ 500 kg

4. Merilno območje

4.1. Najmanjša zmogljivost ne sme biti manjša od 1 t in ne večja od vrednosti rezultata, pridobljenega z deljenjem najmanjše mase vagona s številom delnih tehtanj.

4.2. Najmanjša masa vagona ne sme biti manjša od 50 d.

5. Delovanje ob vplivnih faktorjih in elektromagnetnih motnjah

5.1. NDP zaradi vplivnih faktorjev je določen v preglednici 11.

Preglednica 11	
Breme (m) izraženo s preskusnimi razdelki (d)	MPE
0 < m ≤ 500	± 0,5 d
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d

5.2. Kritična vrednost spremembe zaradi motenj je en razdelek.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA ~~MI-007~~ IX

TAKSIMETRI ⌦ (MI-007) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za taksimetre.

~~OPREDELITVE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Taksimeter

Naprava, ki deluje skupaj s generatorjem signala razdalje[39], s katerim tvori merilni instrument.

Taksimeter meri trajanje, računa razdaljo na podlagi signala, ki ga daje generator signala razdalje. Poleg tega računa in prikazuje voznino, ki jo je treba plačati za potovanje, na podlagi izračunane razdalje in/ali izmerjenega trajanja potovanja.

---

[39] Generator signala razdalje je izven področja uporabe te direktive.

Voznina

Skupni znesek za potovanje, ki temelji na fiksni startnini in/ali razdalji in/ali trajanju potovanja. Voznina ne vključuje dodatnega plačila za posebne storitve.

Hitrost preklopa

Vrednost hitrosti, ki se ~~jo~~ dobi z deljenjem vrednosti časovne tarife z vrednostjo tarife za razdaljo.

Običajni način izračuna S (uporaba enojne tarife)

Izračun voznine na podlagi uporabe časovne tarife pod hitrostjo preklopa in uporabe tarife za razdaljo nad hitrostjo preklopa.

Običajni način izračuna D (uporaba dvojne tarife)

Izračun voznine na podlagi hkratne uporabe časovne tarife in tarife za razdaljo tekom celotnega potovanja.

Delovni položaj

Različni načini delovanja taksimetra, pri katerih taksimeter izpolnjuje različne funkcije svojega delovanja. Delovni položaji se razlikujejo po naslednjih oznakah:

„Prost“	:	delovni položaj, pri katerem je izračun voznine izključen;
„Najet“	:	delovni položaj, pri katerem se izračun voznine izvrši na podlagi morebitne startnine ter tarife za prevoženo razdaljo in/ali trajanja potovanja;
„Ustavljen“	:	delovni položaj, pri katerem je prikazana voznina za potovanje in je izključeno vsaj računanje voznine na podlagi časa.

ZAHTEVE GLEDE ~~ZASNOVE~~ ⌦ OBLIKE ⌫

1. Taksimeter mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tako, da izračuna razdaljo in meri trajanje potovanja.

2. Taksimeter mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tako, da izračuna in prikaže voznino v delovnem položaju „najet“ v postopnih korakih z ločljivostjo, ki jo določi država članica. Taksimeter mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tudi za prikaz končne vrednosti za potovanje v delovnem položaju „Ustavljen“.

3. Taksimeter mora imeti možnost uporabe normalnih načinov izračuna S in D. Izbiro med temi načini izračuna mora omogočati zaščitena nastavitev.

4. Taksimeter mora imeti možnost prenašanja naslednjih podatkov prek ustreznega zaščitenega vmesnika oziroma vmesnikov:

– delovni položaj: „Prost“, „Najet“ ali „Ustavljen“,

– podatkov seštevalnika v skladu z odstavkom 15.1,

– splošnih informacij: konstante generatorja signala razdalje, datuma izvedbe zaščite, identifikacijo taksija, realnega časa, identifikacijo tarife,

– informacij o voznini za potovanje: skupnega zneska, voznine, izračuna voznine, dodatnega plačila, datuma, časa začetka vožnje, časa konca vožnje, prepotovane razdalje,

– informacij o tarifi oziroma tarifah: parametrov tarife oziroma tarif.

Nacionalna zakonodaja lahko zahteva, da se določene naprave priključijo na vmesnik oziroma vmesnike taksimetra. Če se taka naprava zahteva, mora biti z zaščiteno nastavitvijo omogočeno, da se delovanje taksimetra avtomatsko zaustavi zaradi odsotnosti ali neustreznega delovanja zahtevane naprave.

5. Če je ~~pomembno~~ ⌦ ustrezno ⌫, mora biti možno nastaviti taksimeter na konstanto generatorja signala razdalje, s katerim bo povezan, in zaščititi to nastavitev.

NAZNAČENI OBRATOVALNI POGOJI

6.1. Uporablja se razred mehanskega okolja M3.

6.2. Proizvajalec mora določiti naznačene obratovalne pogoje za instrument, zlasti:

– najmanjše temperaturno območje 80 °C za podnebno okolje,

– meje enosmerne napetosti, za katero je instrument ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫.

NAJVEČJI DOPUSTNI POGREŠKI (NDP)

7. NDP, razen pogreškov zaradi uporabe taksimetra v taksiju, so:

– za pretečen čas: ± 0,1 %

najmanjša vrednost NDP: 0,2 s;

– za prevoženo razdaljo: ± 0,2 %

najmanjša vrednost NDP: 4 m;

– za izračun voznine: ± 0,1 %

najmanjša vrednost, vključno z zaokroževanjem: ustreza najmanjši značilni števki prikaza voznine.

DOPUSTNI UČINEK MOTENJ

8. Elektromagnetna odpornost

8.1. Uporablja se elektromagnetni razred E3.

8.2. NDP iz odstavka 7 se upošteva tudi v prisotnosti elektromagnetne motnje.

IZPAD NAPAJANJA

9. V primeru zmanjšanja napajalne napetosti na vrednost pod spodnjo mejo delovanja, ki jo je določil proizvajalec, mora taksimeter:

– še naprej pravilno delovati ali ponovno začeti pravilno delovati brez izgube podatkov, ki so bili na voljo pred padcem napetosti, če je padec napetosti začasen, tj. zaradi ponovnega zagona motorja;

– prekiniti trenutno meritev in se vrniti v položaj „Prost“, če je padec napetosti dolgotrajnejši.

DRUGE ZAHTEVE

10. Pogoje za združljivost med taksimetrom in generatorjem signala razdalje mora določiti proizvajalec taksimetra.

11. V primeru dodatnega plačila za posebno storitev, ki jo je voznik ročno vnesel, se mora leta izločiti iz prikazane voznine. Vendar lahko v tem primeru taksimeter začasno prikaže vrednost voznine, vključno z dodatnim plačilom.

12. Če se voznina izračuna na način izračuna D, ima lahko taksimeter dodaten način prikazovanja, ki v realnem času kaže samo skupno razdaljo in trajanje potovanja.

13. Vse vrednosti, ki so prikazane potniku, morajo biti ustrezno prepoznavne. Te vrednosti in njihova identifikacija morajo biti jasno čitljivi pri dnevni svetlobi in ponoči.

14.1. Če je mogoče na voznino, ki jo je treba plačati, ali na ukrepe, ki jih je treba sprejeti proti zlorabi, vplivati z izbiro načina delovanja med predprogramiranimi nastavitvami ali s prosto nastavitvijo podatkov, mora biti možno zavarovati nastavitve instrumenta in vnešene podatke.

14.2. Možnosti zaščite, ki so na voljo v taksimetru, morajo biti take, da je možna ločena zaščita nastavitev.

14.3. Določbe iz odstavka 8.3 Priloge I veljajo tudi za tarife.

15.1. Taksimeter mora biti opremljen s seštevalnikom, ki ga ni mogoče ponastaviti za vse izmed naslednjih vrednosti:

– skupno prepotovano razdaljo taksija,

– skupno prepotovano razdaljo, ko je najet,

– skupno število najemov,

– skupni znesek, ki je zaračunan za dodatne storitve,

– skupni znesek, ki je zaračunan kot voznina.

Seštete vrednosti morajo vključevati vrednosti, shranjene v skladu z odstavkom 9 v razmerah izpada napajanja.

15.2. Če je izključen iz napajanja, mora taksimeter omogočati, da se seštete vrednosti shranijo za eno leto z namenom odčitavanja vrednosti iz taksimetra z drugim sredstvom.

15.3. Sprejeti je treba ustrezne ukrepe, da se prepreči, da bi se prikaz seštetih vrednosti uporabil za goljufanje potnikov.

16. Avtomatsko spreminjanje tarif je dovoljeno zaradi:

– razdalje potovanja,

– trajanja potovanja,

– dnevnega časa,

– datuma,

– dneva v tednu.

17. Če so lastnosti taksija pomembne za točnost taksimetra, mora imeti taksimeter sredstva za zaščito povezave taksimetra in taksija, v katerega je vgrajen.

18. Za namen preskušanja po vgradnji mora imeti taksimeter možnost za ločeno preskušanje točnosti merjenja časa in razdalje ter točnosti izračuna.

19. Taksimeter in navodila za njegovo vgradnjo, ki jih določi proizvajalec, morajo biti taki, da, če je vgrajen po navodilih proizvajalca, v zadostni meri izključuje zlonamerne spremembe merjenega signala, ki predstavlja prepotovano razdaljo.

20. Splošne bistvene zahteve v zvezi z zlorabo morajo biti izpolnjene tako, da so zaščiteni interesi stranke, voznika, voznikovega delodajalca in davčnih oblasti.

21. Taksimeter mora biti ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫ tako, da brez naravnavanja upošteva NDP v enem letu običajne uporabe.

22. Taksimeter mora biti opremljen z uro realnega časa, ki kaže dnevni čas in datum, tako da se lahko en ali oba podatka uporabljata za avtomatsko spreminjanje tarif. Zahteve za uro realnega časa so:

– vzdrževanje časa mora imeti točnost 0,02 %,

– možnost korekcije ure ne sme biti večja od 2 minuti na teden. Korekcija za poletni in zimski čas mora biti avtomatska,

– korekcije, avtomatske ali ročne, morajo biti med potovanjem onemogočene.

23. Vrednosti prepotovane razdalje in pretečenega časa, če so prikazane ali izpisane v skladu s to direktivo, morajo uporabljati naslednje enote:

Prepotovana razdalja:

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

– V Združenem kraljestvu in na Irskem: ~~do datuma, ki ga bosta določili te dve državi članici v skladu s členom (1)(b) Direktive 80/181/EGS:~~ kilometri ali milje;

↓ 2004/22/ES

– v vseh drugih državah članicah: kilometri.

Pretečen čas:

– sekunde, minute ali ure, kakor je primerno, upoštevajoč potrebno ločljivost in potrebo, da se prepreči nesporazume.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA ~~MI-008~~ X

OPREDMETENE MERE ⌦ (MI-008) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

POGLAVJE I – OPREDMETENE DOLŽINSKE MERE

Ustrezne ⌦ bistvene ⌫ zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene opredmetene dolžinske mere. Vendar se lahko zahteva v zvezi ~~s kopijo~~ ⌦z izvodom ⌫ izjav o skladnosti razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na vsak posamezen instrument.

~~OPREDELITVE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Opredmetena dolžinska mera		Instrument, ki zajema oznake na skali, katerih razdalje so izražene v zakonskih dolžinskih enotah.

POSEBNE ZAHTEVE

Referenčni pogoji

1.1. Za tračne metre z dolžino, enako ali večjo od 5 metrov, je ~~potrebno~~ treba upoštevati največje dopustne pogreške (NDP), kadar se uporablja vlečna sila 50 Novotonov ali druge vrednosti sile, kot jih je določil in na tračnem metru označil proizvajalec, s tem da v primeru togih in poltogih mer vlečna sila ni potrebna.

1.2. Referenčna temperatura je 20 °C, če ni drugače določil proizvajalec in to primerno označil na meri.

NDP

2. NDP v mm, pozitivni ali negativni, med dvema nezaporednima oznakama na skali je (a + bL), ~~kjer~~ pri čemer:

– je L vrednost dolžine, zaokrožene navzgor na naslednji cel meter, in

– a in b ~~pa~~ sta navedena v preglednici 1 spodaj.

Če je končni razdelek omejen s ploskvijo, se NDP za vsako razdaljo, ki se začne na tej točki, poveča za vrednost c, ki je navedena v preglednici 1.

Preglednica 1			
Razred točnosti	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
D – posebni razred potopnih tračnih metrov[40] Do vključno 30 m[41]	1,5	nič	nič
S – posebni razred tračih metrov za merjenje obsega rezervoarjev Za vsakih 30 metrov dolžine, kadar je tračni meter postavljen na ravni podlagi	1,5	nič	nič

Potopni tračni metri so lahko tudi razreda I ali II in je v tem primeru NDP ± 0,6 mm za vsako dolžino med dvema oznakama na skali, od katerih je ena na grezilu in druga na tračnem metru, če uporaba formule daje vrednost, ki je manjša od 0,6 mm.

---

40 Velja za kombinacije tračnega metra in potopne uteži.

41 Če nazivna dolžina tračnega metra presega 30 m, je dovoljen dodatni NDP 0,75 mm za vsakih 30 m dolžine tračnega metra.

NDP za dolžino med zaporednima oznakama na skali in največja dopustna razlika med dvema zaporednima razdelkoma sta navedena v preglednici 2 spodaj.

Preglednica 2			
Dolžina i razdelka	NDP ali razlika v milimetrih glede na razred točnosti		
	I	II	III
i ≤ 1 mm	0,1	0,2	0,3
1 mm < i ≤ 1 cm	0,2	0,4	0,6

V primeru členastih meril morajo biti zgibi taki, da ne povzročajo, poleg zgoraj navedenih, nobenih pogreškov, ki bi presegali: 0,3 mm za razred II~~,~~ in 0,5 mm za razred III.

Materiali

3.1. Materiali, ki se uporabljajo za opredmetene mere, morajo biti taki, da spremembe dolžine zaradi temperaturnih nihanj do ± 8 °C okoli referenčne temperature~~,~~ ne presežejo NDP. To ne velja za mere razreda S in D, če proizvajalec predvideva, da se morajo pri odčitavanjih po potrebi uporabiti popravki~~e~~ zaradi toplotne razteznosti.

3.2. Mere, narejene iz materialov, katerih dimenzije se lahko bistveno spremenijo, kadar so podvržene širokem območju relativne vlažnosti, se lahko vključijo le v razred II ali III.

Oznake

4. Nazivna vrednost mora biti označena na meri. Na milimetrskih skalah mora biti oštevilčen vsak centimeter in na merah z vrednostjo razdelka, ki je večja od 2 cm, morajo biti oštevilčene vse oznake na skali.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

F 1 ali D1 ali B + D ali H ali G.

POGLAVJE II – PROSTORNINSKE MERE ZA STREŽBO

Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti, ki so navedeni v tem poglavju, se uporabljajo za spodaj opredeljene prostorninske mere za strežbo. Vendar se lahko zahteva v zvezi ~~s kopijo~~ ⌦ z izvodom ⌫ izjav o skladnosti razlaga tako, kot da se nanaša na serijo ali pošiljko in ne na vsak posamezen instrument. Tudi zahteva, po kateri morajo biti na instrumentu informacije v zvezi z njegovo točnostjo, ne velja.

~~OPREDELITVE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Prostorninska mera za strežbo		Prostorninska mera (kot je kozarec, vrč ali merilni kozarec), ki je predvidena za določanje določene prostornine tekočine (razen farmacevtskih ~~izdelkov~~ ⌦ proizvodov ⌫), ki se prodaja za takojšnjo

		porabo.
Mera s črto		Prostorninska mera za strežbo, na kateri je črtica, ki označuje nazivno prostornino.
Mera z robom		Prostorninska mera za strežbo, katere notranja prostornina je enaka nazivni prostornini.
Prenosna mera		Prostorninska mera za strežbo, iz katere se tekočina prelije pred porabo.
Prostornina		Prostornina je notranja prostornina za mere z robom ali notranja prostornina do oznake za polnjenje za mere s črto.

POSEBNE ZAHTEVE

1. Referenčni pogoji

1.1. Temperatura: referenčna temperatura za merjenje prostornine je 20 °C.

1.2. Položaj za pravilno kazanje: prosto stoječa na ravni površini.

2. NDP

Preglednica 1		
	Črta	Rob
Prenosne mere		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Mere za strežbo		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	– 0 + 10 ml + 5 %

3. Materiali

Prostorninske mere za strežbo morajo biti narejene iz materialov, ki so dovolj togi in dimenzijsko stabilni, da lahko vzdržujejo prostornino znotraj NDP.

4. Oblika

4.1. Prenosne mere morajo biti ~~zasnovane~~ ⌦ oblikovane ⌫ tako, da sprememba vsebine, ki je enaka NDP, povzroči spremembo nivoja na robu ali polnilni oznaki za vsaj 2 mm.

4.2. Prenosne mere morajo biti ~~zasnovane~~ ⌦ oblikovane ⌫ tako, da ~~ne~~ popolna izpraznitev tekočine, ki se meri, ni preprečena.

5. Oznake

5.1. Deklarirana nazivna prostornina mora biti jasno in neizbrisno označena na meri.

5.2. Prostorninske mere za strežbo se lahko označijo z največ tremi jasno razpoznavnimi prostorninami, od katerih nobena ne sme biti taka, da bi jo bilo mogoče zamenjati z drugo.

5.3. Vse polnilne oznake morajo biti dovolj jasne in trajne da zagotovijo, da se NDP med uporabo ne presežejo.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

~~A1~~A2 ali F1 ali D1 ali E1 ali B + E ali B + D ali H.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA ~~MI-009~~ XI

DIMENZIONALNI MERILNI INSTRUMENTI ⌦ (MI-009) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

Ustrezne ⌦ bistvene ⌫ zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene tipe dimenzionalnih merilnih instrumentov.

~~OPREDELITVE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Instrument za merjenje dolžine		Instrument za merjenje dolžine služi za merjenje dolžine materialov v obliki vrvi (npr. tekstilij, trakov, kablov) med podajanjem ~~izdelka~~ ⌦ proizvoda ⌫ , ki se meri.
Instrument za merjenje površine		Instrument za merjenje površine služi za merjenje površine predmetov nepravilnih oblik, npr. usnja.
Večdimenzionalni merilni instrumenti		Večdimenzionalni merilni instrument služi za merjenje dolžine roba (dolžine, višine, širine) najmanjšega pravokotnega paralelepipede, ki omejuje ~~izdelek~~

		⌦ proizvod ⌫ .

POGLAVJE I – SKUPNE ~~Z~~ZAHTEVE ~~SKUPNE~~ ZA VSE DIMENZIONALNE MERILNE INSTRUMENTE

Elektromagnetna odpornost

1. Vpliv elektromagnetne motnje na dimenzionalni merilni instrument mora biti tak, da:

– sprememba merilnega rezultata ni večja od kritične vrednosti spremembe, ki je opredeljena v 2.~~3~~, ali

– ni mogoče opraviti nobene meritve ali

– trenutnih sprememb merilnega rezultata ni mogoče tolmačiti, pomniti ali prenesti kot merilni rezultat, ali

– so spremembe merilnega rezultata dovolj velike, da jih opazijo vsi, ki jih merilni rezultat zanima.

2. Kritična vrednost spremembe je enaka enemu razdelku.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

Za mehanske ali elektromehanskime instrumente:

F1 ali E1 ali D1 ali B + F ali B + E ali B + D ali H ali H1 ali G.

Za elektronske instrumente ali instrumente s programsko opremo:

B + F ali B + D ali H1 ali G.

POGLAVJE II – INSTRUMENT ZA MERJENJE DOLŽINE

Značilnosti ~~izdelka~~ ⌦ proizvoda ⌫, ki se meri

1. Za tekstilije je značilen faktor K. Ta faktor upošteva raztegljivost in silo na enoto površine merjenega ~~izdelka~~ ⌦ proizvoda ⌫ in je opredeljen z naslednjo formulo:

K	=	$\varepsilon \cdot (GA + 2{,}2\ N/m^2)$, ~~kjer~~ ⌦ pri čemer ⌫ je ε relativno podaljšanje vzorca blaga širokega 1 m pri natezni sili 10 N ter G_A sila teže na enoto površine vzorca blaga pri N/m^2.

Obratovalni pogoji

2.1. Območje

Dimenzije in faktor K, če je primerno, v območju, ki ga proizvajalec določi za instrument. Območja faktorja K so navedena v preglednici 1:

Preglednica 1		
Skupina	Območje faktorja K	~~Izdelek~~ ⌦ Proizvod ⌫
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	majhna razteznost
II	2×10^{-2} N/m^2 < K < 8×10^{-2} N/m^2	srednja razteznost
III	8×10^{-2} N/m^2 < K < 24×10^{-2} N/m^2	velika razteznost
IV	24×10^{-2} N/m^2 < K	zelo velika razteznost

2.2. Če sam merilni instrument ne transportira merjenega predmeta, mora biti njegova hitrost v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

2.3. Če je merilni rezultat odvisen od debeline, stanja površine in načina podajanja (npr. z velikega koluta ali skladovnice), proizvajalec določi ustrezne omejitve.

NDP

3. Instrument

Preglednica 2	
Razred točnosti	NDP
I	0,125 %, vendar ~~manj od~~ ⌦ najmanj ⌫ 0,005 L_m
II	0,25 %, vendar ~~manj od~~ ⌦ najmanj ⌫ 0,01 L_m
III	0,5 %, vendar ~~manj od~~ ⌦ najmanj ⌫ 0,02 L_m

~~Kjer~~ ⌦ Pri tem ⌫ je L_m najmanjša izmerljiva dolžina, tj. najmanjša dolžina, ki jo je določil proizvajalec za predvideno uporabo instrumenta.

Pravo vrednost dolžine različnih vrst materialov je treba meriti ob uporabi primernih instrumentov (npr. merilnih trakov). Pri tem je treba material, ki se meri, razprostreti na primerni podlagi (npr. primerni mizi) tako, da je zravnan in neraztegnjen.

Druge zahteve

4. Instrumenti morajo zagotoviti, da se proizvod meri neraztegnjen v skladu s predvideno razteznostjo, za katero je instrument ~~zasnovan~~ ⌦ oblikovan ⌫.

POGLAVJE III – INSTRUMENT ZA MERJENJE POVRŠINE

Obratovalni pogoji

1.1. Območje

Dimenzije v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

1.2. Stanje ~~izdelka~~ ⌦ proizvoda ⌫

Proizvajalec mora določiti omejitve za instrument glede na hitrost, debelino in, če je ustrezno, stanje površine ~~izdelka~~ ⌦ proizvoda ⌫.

NDP

2. Instrument

NDP je 1,0 %, vendar ne manj kot 1 dm^2.

Druge zahteve

3. Podajanje ~~izdelka~~ ⌦ proizvoda ⌫

Če se ~~izdelek~~ ⌦ proizvod ⌫ povleče nazaj ali se zaustavi, ne sme priti do pogreška meritve ali pa mora prikazovalnik ugasniti.

4. Razdelek

Instrumenti morajo imeti razdelek 1,0 dm^2. Poleg tega mora biti za namene preskušanja na voljo razdelek~~a~~ 0,1 dm^2.

POGLAVJE IV – VEČDIM~~A~~ENZIONALNI MERILNI INSTRUMENTI

Obratovalni pogoji

1.1. Območje

Dimenzije v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

1.2. Najmanjša dimenzija

Spodnja meja najmanjše dimenzije za vse vrednosti razdelkov je navedena v preglednici 1.

Preglednica 1	
Razdelek (d)	Najmanjša dimenzija (min)

	(spodnja meja)
d ≤ 2 cm	10 d
2 cm < d ≤ 10 cm	20 d
10 cm < d	50 d

1.3. Hitrost ~~izdelka~~ ⌦ proizvoda ⌫

Hitrost mora biti v območju, ki ga za instrument določi proizvajalec.

NDP

2. Instrument:

NDP je ± 1,0 d.

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

PRILOGA ~~MI-010~~ XII

ANALIZATORJI IZPUŠNIH PLINOV ⌦ (MI-010) ⌫

↓ 2004/22/ES (prilagojeno)

~~Ustrezne~~ Ustrezne zahteve iz Priloge I, posebne zahteve in postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti, ki so navedeni v tej prilogi, se uporabljajo za spodaj opredeljene analizatorje izpušnih plinov, ki so predvideni za kontrolo in strokovno vzdrževanje motornih vozil v uporabi.

~~OPREDELITVE~~ ⌦ OPREDELITEV POJMOV ⌫

Analizator izpušnih plinov		Analizator izpušnih plinov je merilni instrument, ki služi za merjenje prostorninskih deleževa~~e~~ določenih sestavin izpušnega plina iz motorja motornih vozil z električnim vžigom pri na ravni vlažnosti analiziranega vzorca. Te sestavine plina so ogljikov monoksid (CO), ogljikov dioksid (CO_2), kisik (O_2) in ogljikovodiki (HC). Vsebnost ogljikovodikov mora biti izražena kot koncentracija n-heksana (C_6H_{14}), merjena z infrardečimi absorpcijskimi metodami. Prostorninski deleži sestavin plina so izraženi kot odstotek (% vol) za CO, CO_2 in O_2 ter kot delci na milijon (ppm vol). Poleg tega analizator izpušnih plinov računa vrednost lambda na podlagi

		prostorninskih deležev sestavin izpušnega plina.
Lambda		Lambda je brezdimenzijska vrednost, ki predstavlja učinkovitost izgorevanja v motorju glede na razmerje med zrakom in gorivom v izpušnih plinih. Izračuna se s standardizirano referenčno formulo.

POSEBNE ZAHTEVE

Razredi instrumentov

1. Za analizatorje izpušnih plinov sta opredeljena dva razreda (0 in ~~1~~ ⌦ I ⌫). ~~Ustrezna najmanjša~~ Ustrezna najmanjša merilna območja za ta razreda so prikazana v preglednici 1.

Preglednica 1	
Razredi in merilna območja	
Parameter	Razreda 0 in ~~1~~ ⌦ I ⌫
Delež CO	od 0 do 5 % vol
Delež CO_2	od 0 do 16 % vol
Delež HC	od 0 do 2 000 ppm vol
Delež O_2	od 0 do 21 % vol
λ	od 0,8 do 1,2

Naznačeni obratovalni pogoji

2. Proizvajalec mora določiti vrednosti naznačenih obratovalnih pogojev, kot sledi:

2.1. Za klimatske in mehanske vplivne veličine:

– najmanjše temperaturno območje 35 °C za klimatsko okolje,

– uporablja se razred mehanskega okolja M1.

2.2. Za vplivne veličine električne energije:

– območje napetosti in frekvence izmenične napajalne napetosti,

– meje enosmerne napajalne napetosti.

2.3. Za tlak okolice:

– najmanjše in največje vrednosti tlaka okolice so za oba razreda: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1\,060$ hPa.

Največji dopustni pogreški (NDP)

3. NDP so opredeljeni, kot sledi:

3.1. Za vsak izmerjeni delež je vrednost največjega pogreška, dovoljenega v okviru naznačenih obratovalnih pogojev v skladu z odstavkom 1.1 Priloge I, večja od dveh vrednosti iz preglednice 2. Absolutne vrednosti so izražene v % vol ali ppm vol, odstotne vrednosti pa so odstotek prave vrednosti.

Preglednica 2		
NDP		
Parameter	Razred 0	Razred I
Delež CO	± 0,03 % vol ± 5 %	± 0,06 % vol ± 5 %
Delež CO_2	± 0,5 % vol ± 5 %	± 0,5 % vol ± 5 %
Delež HC	± 10 ppm vol ± 5 %	± 12 ppm vol ± 5 %
Delež O_2	± 0,1 % vol ± 5 %	± 0,1 % vol ± 5 %

3.2. NDP pri izračunu lambde je 0,3 %. Dogovorna prava vrednost se izračuna s formulo iz točke 5.3.7.3 Priloge I k Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 98/69/ES o ukrepih, ki jih je treba sprejeti proti onesnaževanju zraka z emisijami iz motornih vozil, in ki dopolnjuje Direktivo Sveta 70/220/EGS[42].

Za ta namen se za izračun uporabljajo vrednosti, ki jih prikazuje instrument.

Dopustni učinek motenj

4. Za vsak prostorninski delež, ki se meri z instrumentom, je kritična vrednost spremembe enaka NDP za zadevni parameter.

5. ~~Učinek~~ Učinek elektromagnetne motnje mora biti tak, da:

– bodisi sprememba merilnega rezultata ni večja od kritičn~~ea~~e vrednosti spremembe, ki je določena v odstavku 4,

– ali da je prikaz merilnega rezultata tak, da ga ni mogoče šteti za veljavni rezultat.

[42] UL L 350, 28.12.1998, str. 17.

Druge zahteve

6. Ločljivost mora biti enaka vrednostim iz preglednice 3 ali za en red velikosti večja.

Preglednica 3				
Ločljivost				
	CO	CO_2	O_2	HC
Razred 0 in razred I	0,01 % vol	0,1 % vol	[43]	1 ppm vol

Vrednost lambde mora biti prikazana z ločljivostjo 0,001.

7. Standardni odmik 20 meritev ne sme biti večji od ene tretjine modula NDP za vsak ustrezen prostorninski delež plina.

8. Pri merjenju CO, CO_2 in HC mora instrument, vključujoč določen sistem ravnanja s plinom, kazati 95 % končne vrednosti, določene s plini za umerjanje, v 15 sekundah po spremembi s plina z ničto vsebnostjo, npr. svežega zraka. Pri merjenju O_2 mora instrument v podobnih razmerah kazati vrednost, ki se razlikuje od nič za manj kot 0,1 % vol, v 60 sekundah po s spremembi s svežega zraka na plin brez kisika.

9. Sestavine v izpušnem plinu, razen sestavin, katerih vrednosti so predmet meritve, ne smejo vplivati na merilne rezultate za več kot polovico modula NDP, kadar so te sestavine prisotne v naslednjih največjih prostorninskih deležih:

6 % vol CO,

16 % vol CO_2,

10 % vol O_2,

5 % vol H_2,

0,3 % vol NO,

2000 ppm vol HC (kot n-heksan),

vodna para do zasičenosti.

10. Analizator izpušnih plinov mora imeti napravo za naravnavanje, ki omogoča postopke ničliranja, umerjanje plina in interno naravnavanje. Naprava za naravnavanje za ničliranje in interno naravnavanje mora biti avtomatska.

11. Instrument z avtomatsko ali polavtomatsko napravo za naravnavanje ne sme biti sposoben meriti, dokler naravnavanja niso izvršena.

[43] 0,01 % vol za vrednosti merjene veličine, ki so manjše ali enake 4 % vol, sicer pa 0,1 % vol.

12. Analizator izpušnih plinov mora zaznati ostanke ogljikovodika v sistemu za ravnanje s plinom. Meritev se ne sme izvajati, če ostanki ogljikovodika, ki so prisotni pred poljubno meritvijo, presegajo 20 ppm vol.

13. Analizator izpušnih plinov mora imeti napravo za avtomatsko prepoznavanje poljubne napake pri delovanju senzorja v kanalu za kisik, ki bi nastala zaradi obrabe ali okvare v povezovalnem vodu.

14. Če lahko analizator izpušnih plinov deluje pri različnih gorivih (npr. motorni bencin ali utekočinjen naftni plin), mora obstajati možnost izbire primernih koeficientov za izračun lambde brez dvoumnosti glede ustrezne formule.

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Postopki ~~za~~ ugotavljanja~~e~~ skladnosti iz člena ~~9~~18, med katerimi lahko proizvajalec izbira, so:

B + F ali B + D ali H1.

↑

PRILOGA XIII

DEL A

Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb	
(iz člena 52)	
Direktiva 2004/22/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 135, 30.4.2004, str. 1).	
Direktiva Sveta 2006/96/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 81).	
Direktiva Komisije 2009/137/ES (UL L 294, 11.11.2009, str. 7).	

DEL B

Roki za prenos v nacionalno pravo in začetek uporabe
(iz člena 19)

Direktiva	Roki za prenos	Datum začetka uporabe
2004/22/ES	30. april 2006	30. oktober 2006
2006/96/ES		
2009/137/ES	1. december 2010	1. junij 2011

↑

PRILOGA XIV

KORELACIJSKA TABELA	
Direktiva 2004/22/ES	Ta direktiva
člen 1	člen 2(1)
člen 2	člen 3
člen 3, prvi odstavek	člen 1
člen 3, drugi odstavek	člen 2(2)
člen 4	člen 4(1) do (5)
___	člen 4(6) do (22)
člen 5	člen 5
člen 6(1)	člen 6
člen 6(2)	___
člen 7(1)	člen 21
člen 7(2)	člen 23(4)
člen 7(3)	___
člen 7(4)	___
člen 8	člen 7
___	člen 8
___	člen 9

___	člen 10
___	člen 11
___	člen 12
___	člen 13
___	[člen 15]
člen 9	člen 18
člen 10	člen 19
člen 11(1)	___
člen 11(2), prvi pododstavek	___
člen 11(2), drugi pododstavek	člen 24(2)
člen 12	___
člen 13(1)	___
člen 13(2)	___
___	člen 14(1)
___	člen 14(2)
člen 13(3)	člen 14(3)
člen 13(4)	člen 14(4)
člen 14	___
člen 15(1)	člen 46(1)
člen 15(2)	člen 46(2)
člen 15(3)	___
člen 15(4)	___
člen 15(5)	___
člen 16(1)	člen 16
člen 16(2)	člen 47
člen 16(3)	člen 17

člen 16(4)	___
člen 17(1)	___
člen 17(2)	člen 22, drugi pododstavek
člen 17(3)	
člen 17(4), prvi pododstavek	člen 23(2)
člen 17(4), drugi pododstavek	___
člen 17(5)	___
člen 18	___
___	člen 20
___	člen 22, prvi pododstavek
___	člen 23(1)
___	člen 23(3)
___	člen 23(5), drugi pododstavek
___	člen 23(5), tretji pododstavek
___	člen 23(6)
___	člen 24
___	člen 25
___	člen 26
___	člen 27
___	člen 28
___	člen 29
___	člen 30
___	člen 31
___	člen 32
___	člen 33
___	člen 34

___	člen 35
___	člen 36
___	člen 37
___	člen 38
___	člen 39
___	člen 40
člen 19(1)	___
člen 19(2)(a), prvi pododstavek	___
člen 19(2)(a), drugi pododstavek	___
člen 19(2)(a), tretji pododstavek	člen 43(4)
člen 19(2)(b)	___
člen 20	___
člen 21	___
člen 22	___
člen 23	___
___	člen 41
___	člen 42
___	člen 43(1)
___	člen 43(2)
___	člen 43(3)
___	člen 44
___	člen 45
___	člen 48
___	člen 49
___	člen 50
člen 24	___

___	člen 51
člen 25	___
___	člen 52
člen 26	člen 53, prvi pododstavek
___	člen 53, drugi pododstavek
člen 27	člen 54
Priloga I	Priloga I
Priloga A	Priloga II, točka 1
Priloga A1	Priloga II, točka 2
Priloga B	Priloga II, točka 3
Priloga C	Priloga II, točka 4
Priloga C1	Priloga II, točka 5
Priloga D	Priloga II, točka 6
Priloga D1	Priloga II, točka 7
Priloga E	Priloga II, točka 8
Priloga E1	Priloga II, točka 9
Priloga F	Priloga II, točka 10
Priloga F1	Priloga II, točka 11
Priloga G	Priloga II, točka 12
Priloga H	Priloga II, točka 13
Priloga H1	Priloga II, točka 14
Priloga MI-001	Priloga III
Priloga MI-002	Priloga IV
Priloga MI-003	Priloga V
Priloga MI-004	Priloga VI
Priloga MI-005	Priloga VII

Priloga MI-006	Priloga VIII
Priloga MI-007	Priloga IX
Priloga MI-008	Priloga X
Priloga MI-009	Priloga XI
Priloga MI-010	Priloga XII
___	Priloga XIII
___	Priloga XIV